

21 SEPTEMBRE 2021

Ré-homologation du glyphosate:

les études
universitaires
largement ignorées !



Contexte

L'article 8.5 du règlement 1107/2009 UE sur la mise en marché des pesticides précise que pour chaque dossier de demande d'homologation d'une substance active pesticide

« L'auteur de la demande joint au dossier la documentation scientifique accessible, telle que déterminée par l'Autorité, validée par la communauté scientifique et publiée au cours des dix dernières années ayant précédé la date de soumission du dossier, concernant les effets secondaires sur la santé, sur l'environnement et sur les espèces non visées de la substance active et de ses métabolites pertinents. »

Cette exigence de prise en compte dans le dossier de la littérature scientifique des 10 dernières années introduite pour la première fois en Europe dans ce règlement en 2009 n'a pas été systématiquement appliquée par le passé. Ainsi, **une précédente publication (1) de Générations Futures et PAN Europe avaient montré que, lors de la précédente homologation du glyphosate en Europe, le dossier de demande de ré-homologation déposé par les industriels en 2014 (RAR : Renewal assessment report) ne contenait qu'à peine plus de la moitié (52%) des études scientifiques sur les effets du glyphosate les plus faciles à trouver et qui auraient dû s'y trouver. Sur 7 pesticides étudiés dans ce rapport c'étaient en moyenne seulement 23% des études universitaires qui figuraient dans les dossiers des industriels !**

C'est pourquoi, **alors que le processus d'examen de la nouvelle demande de ré-homologation du glyphosate déposée en 2020 démarre, nous avons voulu savoir si, cette fois, la littérature scientifique universitaire sur la toxicité du glyphosate (cela inclus l'épidémiologie) et son écotoxicité allait réellement être prise en compte** dans les dossiers de demande des industriels. Une bonne occasion de vérifier si l'évaluation s'appuie sur l'ensemble des données scientifiques disponibles, et pas seulement les études fournies par les industriels eux-mêmes, la plupart du temps non publiées dans les revues scientifiques à comité de lecture c'est-à-dire non validées par les pairs.

Nouvelle demande de ré-homologation du glyphosate en Europe

Le Glyphosate Renewal Group (GRG), qui regroupe les industriels portant la nouvelle demande de réhomologation du glyphosate, revendique que *"Avec plus de 180 000 pages et 1 500 études scientifiques, le dossier de renouvellement du glyphosate de 2020 est le plus complet jamais soumis aux autorités européennes [...] plus de 12 000 études ont été examinées."*

Au-delà de ces affirmations, nous avons donc voulu vérifier si les études publiées dans des revues scientifiques et validées sur la toxicité et l'écotoxicité du glyphosate dans les 10 années précédant le dépôt du dossier de demande étaient bien présentes dans le dossier de demande de ré-homologation des industriels, comme l'exige l'article 8.5 du règlement 1107/2009.

1Pesticides : des évaluations européennes incomplètes qui vont à l'encontre de la législation! Générations Futures et PAN Europe, 2014. https://www.generations-futures.fr/wp-content/uploads/2014/09/Pesticides_Reglement_Etude_scientifique_080920141.pdf

Recherche des données* et méthode

Les mêmes critères d'exclusion/d'inclusion ont été utilisés pour déterminer le nombre d'études de toxicité/écotoxicité publiées dans les deux listes : celles de l'industrie et celles des études scientifiques trouvées dans PubMed. Nous avons exclu de ces listes les corrections, révisions (sauf méta-analyse), commentaires et lettres à l'éditeur (encore une fois, à moins que de nouvelles données ou des recalculs ne soient présentés). Les études sur l'exposition, la toxicocinétique et le devenir environnemental ont également été exclues ; les méthodes analytiques; et tout ce qui n'était évidemment pas des données de toxicité/écotoxicité ou des constatations épidémiologiques.

LES ÉTUDES DE L'INDUSTRIE.

En ce qui concerne les seuls résultats de toxicité / écotoxicité du glyphosate, le GRG, dans sa demande de ré-autorisation du glyphosate de 2020, a soumis aux quatre États membres rapporteurs (RMS, qui supervisent les ré-autorisations) deux listes (publiées) totalisant 486 études publiées dans des revues scientifiques: une liste d'études de toxicité, l'autre d'études d'écotoxicité.

Dans ces deux listes de l'industrie, notre détermination du type d'étude a été largement basée sur la lecture des titres uniquement, mais, en cas de doute, au moins le résumé (sinon l'article complet) a été vérifié en supplément.

Dans ces listes, nous avons classé comme études sur la toxicité / écotoxicité du glyphosate, 250 études comme étudiant l'exposition à la substance active (s.a) ; 145 comme étudiant l'exposition à la « formulation à base de glyphosate » (GBH) ; et 91 comme n'étant pas du tout des résultats de toxicité.

Nous avons ensuite parcouru les deux autres listes d'études fournies par le GRG (« Devenir et comportement dans l'environnement » « Données sur le métabolisme et les résidus »). Dans la liste « Données sur le métabolisme et les résidus », nous avons identifié 10 études comme pouvant être des études de toxicité / écotoxicité.

405 résultats de toxicité/écotoxicité du glyphosate ont donc été soumis pour remplir le mandat légal induit par l'article 8.5.

LES ÉTUDES SCIENTIFIQUE TROUVÉES DANS PUBMED.

Nous avons ensuite entrepris de quantifier le nombre de résultats publiés dans les revues scientifiques sur la toxicité du glyphosate dans les 10 années précédant le dépôt de la demande de ré-homologation (mars 2010 - mars 2020); qu'elles soient consacrées à la substance active déclarée glyphosate ou à des formulations à base de glyphosate (s.a ou GBH) .

*Recherches effectuées par R.I.S.K. Consultancy, Bruxelles.



Il existe quatre bases de données principales pour trouver des études de toxicité; seul PubMed est gratuit, et c'est cette base de données que nous avons choisi d'utiliser pour ce rapport.

[La base de données Web of Science (WoS) - en particulier son composant BIOSIS (anciennement Biology Abstracts) - est connue pour compléter correctement PubMed, mais nous n'avons pas pu y accéder à cause des coûts d'accès élevés. Sur la base de l'expérience de recherches avec d'autres produits chimiques, nous estimons que WoS aurait ajouté 10 à 30 % au nombre de résultats publiés existants sur la toxicité du glyphosate. Scopus et Scholar.google ajouteraient un nombre négligeable d'études nouvelles, que nous estimons aux environs de 2 %. **Le résultat de notre recherche d'études sur la toxicité du glyphosate sur PubMed sous estime donc de manière significative le nombre réel d'études publiées.**]

Dans PubMed, nous avons essayé de trouver autant d'études publiées sur les effets secondaires du glyphosate (toxicité/écotoxicité) que possible avec ce terme de recherche : ("glyphos*" OR "Roundup") AND (caus* OR effect* OR hazard* OR risk* OR toxic* OR safet* OR danger* OR harm*) - la littérature scientifique est publiée en anglais)

Nous avons ensuite examiné chaque résumé d'étude pour déterminer s'il s'agissait d'un résultat de toxicité/écotoxicité ou d'épidémiologie. Lorsque ce n'était pas assez clair, nous avons examiné le document complet, lorsqu'il était disponible.



Si une étude testait à la fois la substance active et la formulation, elle était comptée comme testant la molécule de glyphosate. Les études d'empoisonnement ont été comptées comme des expositions au GBH. Toutes les études épidémiologiques (sur les travailleurs des usines de fabrication de glyphosate) à l'exception de quelques-unes ont également été classées comme des expositions au GBH, même si les niveaux de molécule de glyphosate ou du métabolite AMPA dans le corps ont été mesurés.

Toutefois, notre estimation du rapport entre les études utilisant la molécule de glyphosate et celles étudiant une formulation doit être considérée comme indicative en raison de l'utilisation en grande partie des titres fournis uniquement.

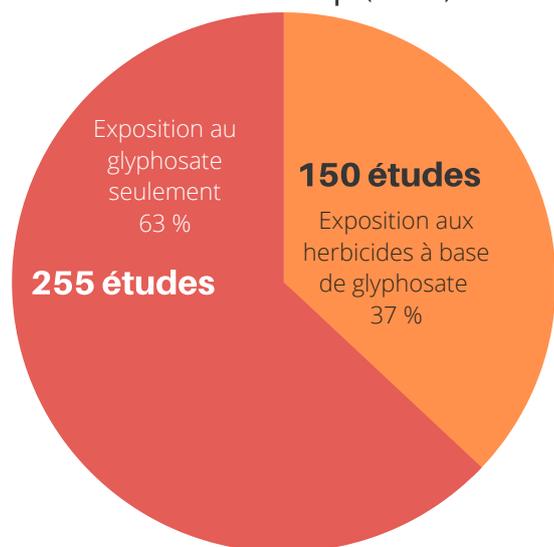


Résultats

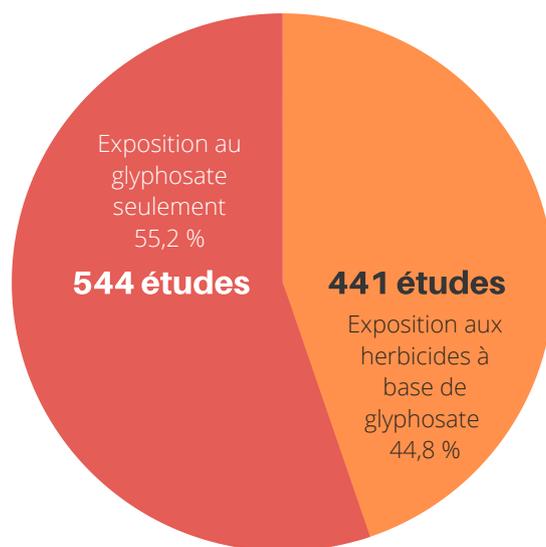
58.88%

des études de toxicité /
écotoxicité du glyphosate
trouvées dans PubMed ont
été ignorées par les
industriels du GRG

Etudes toxicités/écotoxicité soumises
par les entreprises du Glyphosate
Renewal Group (GRG)



Etudes toxicités / écotoxicités trouvées
dans PubMed



	Nbre d'études tox/ecotox soumises par le GRG	Etudes tox/écotox trouvées dans PubMed	% d'études tox/ écotox fournies par le GRG / PubMed
Exposition au glyphosate seulement	255	544	46,87%
Exposition aux herbicides à base de glyphosate GBH	150	441	34,01%
Total: GBH ou glyphosate	405	985	41,12%
Études non tox/écotox	91	0	-
Total	496	985	-

Notre recherche montre donc clairement que **l'industrie n'a fourni que 41,12 % des études de toxicité/écotoxicité du glyphosate que nous avons identifié sur PubMed uniquement**. Cela signifie que 58,88 % des études de toxicité/écotoxicité du glyphosate trouvées dans PubMed uniquement ont été ignorées par les industriels du GRG !



Notez que ce pourcentage d'études manquantes est encore probablement très sous estimé car d'après notre expérience une recherche sur Web of Science aurait rajouté entre 10% et 30% d'études publiées supplémentaires et donc conduit à un ratio 'études fournies par GBG / études publiées' dans PubMed encore plus faible !

Comment expliquer un si faible pourcentage d'études scientifiques universitaires fournies ?

L'Efsa a publié un document guide (2) pour la publication de la littérature scientifique dans le cadre de la législation sur les pesticides. Ce guide précise cependant que « *Pour éviter de manquer des études pertinentes, les critères de pertinence ne doivent pas être trop restrictifs. Seulement les études clairement non pertinentes doivent être exclues d'un dossier.* »

Lors d'une réunion (3) avec les états membres rapporteurs (EMR) avant de soumettre leur demande, **l'industrie a donné leurs critères d'évaluation de la pertinence des études scientifiques publiées lors de l'examen des résultats de la revue de la littérature** (les EMR les ont ensuite rendus publics).

Pour Générations Futures, au vu de l'article 8.5 du règlement 1107/2009 le critère principal lors de la recherche de la littérature scientifique sur la toxicité du glyphosate ne devrait être de toute évidence que « *est-ce un résultat de toxicité du glyphosate ?* » – la fiabilité doit être évaluée plus tard, lors de l'évaluation ; la tâche cruciale étant à ce stade de ne pas manquer les données pertinentes. Pourtant, **la diapositive 15 de cette réunion (voir ci-après) montre que l'industrie s'est offert plusieurs occasions de rejeter en masse des résultats de toxicité sans aucune évaluation** au nom d'un supposé manque de pertinence. Par exemple en introduisant des critères comme. « doit tester un critère d'effet réglementaire (CE 283/2013) » ou : « les résidus de glyphosate doivent être observés dans les produits de consommation »

Lors de cette réunion (le procès-verbal est public), les EMR ont demandé à l'industrie de soumettre tous les critères, pas seulement des « exemples ». **A ce jour nous ne savons donc toujours pas exactement comment l'industrie a effectué ses recherches dans la littérature et l'évaluation de la 'pertinence' des études de toxicité du glyphosate.**

La liste des études publiées par le GRG a ignoré des centaines d'études qui ne correspondent pas aux critères de l'industrie mais qui pourraient être intéressantes pour mieux évaluer la toxicité du glyphosate.

Example "RELEVANCE CRITERIA" for the rapid assessment at TITLE / ABSTRACT LEVEL



1. Glyphosate is the test material identified in the summary record (regardless the purity/impurity profile).
2. A relevant route of exposure is reported.
3. Related to effects /findings on plant material, not target organism, or environmental compartments.
4. The test system or species are described in the EC Regulation (EU) No 283/2013.
5. The endpoint reported is expressed for glyphosate (or glyphosate metabolite).
6. Test species are relevant for regulatory purposes (validated specie) or related to European species.
7. Reported effects related not to a deliberate poisoning (e.g. suicide).
8. Indication of residues in consumer relevant commodities, including drinking water and honey (including pollen, nectar, etc.).
9. Findings are related to metabolism patterns in plant, animals and/or environmental compartments.
10. Article contains information about the effects on the biodiversity of the substance glyphosate.

Page 15 - Glyphosate: Renewal of Approval under Regulation (EC) No 1107/2009

Notez que le groupe de travail sur le glyphosate de l'industrie a par la suite changé son nom de GTF (Glyphosate Task Force) en GRG.

2. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2011.2092>
3. Téléconférence du 11 décembre 2019, présentation 'General literature search and literature review report (LRR)' téléchargeable sur le site de la Commission européenne ici : https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-03/pesticides_glyphosate_assess-grp_20191211_pres.pdf

CONCLUSION & DEMANDES

Ce processus de ré-autorisation du glyphosate de 2021 est loin d'être, à ce stade, le plus rigoureux jamais réalisé. Il est tout aussi incomplet que le précédent, et peut-être même pire, puisqu'il ne parvient pas à trouver la totalité des informations scientifiques disponibles sur la toxicité du glyphosate qui devrait pourtant être fournies selon l'article 8.5 du Règlement 1107/2009.

Cette pratique a pour effet de retirer du dossier du glyphosate une majorité des études universitaires publiées pendant la période de 10 ans précédent la demande et ces études ne seront donc pas prises en compte pour l'évaluation scientifique pendant le processus d'évaluation/homologation officiel.

Tant que cette étape initiale de recherche et de production de toute la documentation scientifique accessible, n'est pas exécutée correctement, **le processus d'évaluation ne peut pas être conduit sur des bases scientifiquement saines et des effets néfastes réels peuvent être ainsi totalement ignorés.**

Nous demandons donc que l'ensemble de la littérature universitaire publiée soit incluse dans le dossier et fasse ensuite l'objet d'une évaluation par les Agences qui pourront alors les trier selon leur pertinence, leur fiabilité et leur qualité scientifique de manière transparente et indépendante de l'industrie. Ce n'est pas à l'industrie, à la fois juge et partie, d'opérer ce tri !

Tant que le dossier du glyphosate ne contient pas toutes les données disponibles les Etats membres rapporteurs et la Commission européenne ne doivent pas accepter le dossier du GRG en l'état et devraient le rejeter.



Des perspectives inquiétantes pour la suite.

Les critères de fiabilité des études de l'industrie pourraient encore faire disparaître de nombreuses études universitaires pendant le processus d'évaluation ! Bien sûr, quand les conclusions publiées des études universitaires ne sont pas manquées ou rejetées pour un supposé manque de pertinence (en contradiction avec l'article 8.5) et bien prises en compte dans le dossier, elles peuvent encore être rejetées pendant l'évaluation.

Les EMR ont également été informés lors des réunions préalables à la demande avec le GRG de l'industrie quels seraient leurs critères pour juger de la fiabilité des études de toxicité trouvées qui étaient évaluées (qu'elles soient propres à l'industrie ou publiées dans la liste de l'industrie). Bien que le projet de rapport d'évaluation révisé (RAR) ne soit pas encore public, nous connaissons les critères que l'industrie prévoyait d'appliquer pour évaluer la fiabilité des études de toxicité. Nous savons également que les EMR ont déjà annoncé, en juin 2021, qu'il n'avait trouvé aucun nouveau résultat significatif de toxicité depuis la ré-autorisation précédente. L'astuce pour l'industrie ici est de montrer une patine d'objectivité scientifique dans leurs critères, tout en s'assurant qu'ils produisent le même résultat que l'ancien système, où les études insensibles de l'industrie (pour trouver la toxicité) étaient universellement supposées être les plus fiables.

L'un des principaux moyens pour arriver à cette fin est de ne sélectionner que des études suivant les 'Bonnes pratiques de laboratoire' (BPL = GLP en anglais) ou les protocoles de l'OCDE. Mais, comme le rappelait un rapport de la coalition 'Citizens for science in pesticide regulation' en 2018: *le respect des lignes directrices de l'OCDE ou des BPL ne signifient pas que cette étude soit meilleure qu'une étude publiée dans une revue à comité de lecture mais non OCDE/BPL, pas plus que cela ne garantit sa bonne interprétation* (4).

Mais, l'industrie pourrait à nouveau jeter à la poubelle les centaines de résultats de toxicité qu'elle a trouvés par ce moyen...ou d'autres.

Nous suivrons attentivement la suite du processus pour vérifier ce point en détail en temps voulu et nous vous tiendrons informés.

4. Voir la traduction française de ce rapport collectif par Générations Futures ici : « Refonte de l'évaluation des risques liés aux pesticides, garantir un niveau de protection élevé face aux pesticides en Europe » <https://www.generations-futures.fr/wp-content/uploads/2018/10/working-document-reform-final-october-2018-fr.pdf>

CONTACTS

François VEILLERETTE
Porte-parole de Générations Futures
179 rue La Fayette , 75010 Paris
Tel : 01 45 79 07 59 Port: 06 81 64 65 58
Email : francois@generations-futures.fr

Nadine LAUVERJAT
Déléguée Générale de Générations Futures
179 rue La Fayette , 75010 Paris
Tel : 01 45 79 07 59 Port: 06 87 56 27 54
Email : nadine@generations-futures.fr