

GLYPHOSATE

Index

Quel a été le travail de l'EFSA ?

Quelles sont les principales conclusions ?

L'évaluation par les pairs du glyphosate en chiffres

Quelles sont les prochaines étapes ?

Comment la sécurité des pesticides est-elle évaluée dans l'UE ?

Quel est le rôle de l'EFSA et de l'ECHA dans ce processus ?

Un processus hautement transparent

Chronologie

Le GLYPHOSATE est une substance active largement utilisée dans les produits herbicides. Les pesticides à base de glyphosate (formulations contenant du glyphosate et d'autres produits chimiques en tant que coformulants) sont utilisés dans l'agriculture et l'horticulture pour lutter contre les mauvaises herbes qui concurrencent les cultures, ou pour d'autres utilisations telles que l'entretien des lignes de chemin de fer par exemple.

Quel a été le travail de l'EFSA ?

L'EFSA et les États membres de l'UE ont procédé à une évaluation des risques et à un examen par les pairs de la substance active glyphosate.

Il s'agit de l'évaluation la plus complète et la plus transparente d'un pesticide jamais réalisée par l'EFSA et les États membres de l'UE. Elle a pris en compte des milliers d'études liées à la santé humaine, animale et environnementale et a fait appel à des dizaines de scientifiques de l'EFSA et des autorités nationales de toute l'Europe. Des versions préliminaires des documents de l'évaluation des risques ont été rendues publiques à différents stades du processus.

Quelles sont les principales conclusions ?

- L'évaluation de l'impact du glyphosate sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement **n'a pas révélé de sujet de préoccupation critique**. Une préoccupation est définie comme critique lorsqu'elle affecte **toutes** les utilisations proposées du pesticide en cours d'évaluation (par exemple, utilisation avant les semis, utilisation après la récolte, etc.), empêchant ainsi d'office son autorisation ou le renouvellement de son autorisation.
- En 2022, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) avait procédé à une évaluation des dangers du glyphosate et elle avait [conclu](#) que la substance ne présentait pas les critères scientifiques requis pour être classée dans la catégorie des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. L'EFSA a utilisé la classification de dangerosité de l'ECHA aux fins de l'évaluation des risques du glyphosate par l'UE.
- En ce qui concerne l'écotoxicologie, le corpus de données disponibles a permis d'adopter une approche prudente en matière d'évaluation des risques, approche qui a mis en évidence un risque élevé à long terme pour les mammifères dans 12 des 23 utilisations proposées du glyphosate.

Questions non résolues

- L'évaluation de l'une des impuretés présentes dans le glyphosate n'a pu être finalisée en raison de l'absence d'informations complémentaires sur son potentiel clastogène (c'est-à-dire son potentiel à provoquer des cassures de l'ADN). La présence d'impuretés peut être influencée par les procédés de fabrication.
- L'évaluation du risque alimentaire pour le consommateur n'a pas pu être finalisée en raison de données incomplètes sur la quantité de résidus de glyphosate dans les cultures de rotation telles que les carottes, la laitue ou le blé. Toutefois, ce fait ne devrait pas conduire à un dépassement des niveaux de sécurité toxicologique et aucune préoccupation critique n'a donc été identifiée.
- L'évaluation des risques auxquels sont exposées les plantes aquatiques n'a pas pu être finalisée en raison du nombre insuffisant de données concernant leur exposition au glyphosate par dérive de pulvérisation.

Questions en suspens

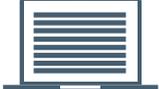
Les questions en suspens sont les suivantes :

- Les informations sur la toxicité à court et à long terme de l'un des composants présents dans la formulation évaluée pour les utilisations représentatives n'étaient pas disponibles et sont nécessaires pour conclure l'évaluation des risques du produit formulé pour une utilisation représentative. Pour cette formulation, il n'existe pas d'indication de toxicité aiguë ou de génotoxicité.
- Il n'existe pas d'indication qui suggère que le glyphosate ait un potentiel neurotoxique en tant que substance active. Toutefois, certaines données tirées de la littérature publique sur les formulations à base de glyphosate et une étude sur un sel de glyphosate (non approuvé dans l'UE) révèlent des effets de nature neurotoxique sur le développement. Une recommandation est formulée dans les conclusions pour que le pétitionnaire fournisse des clarifications à ce sujet.
- Les experts ont reconnu que les risques pour la biodiversité associés aux utilisations représentatives du glyphosate sont complexes et dépendent de multiples facteurs. Ils ont également constaté l'absence de méthodologies harmonisées et d'objectifs de protection spécifiques convenus de commun accord. De façon générale, les informations disponibles ne permettent pas de tirer des conclusions définitives sur cet aspect de l'évaluation des risques et les gestionnaires des risques pourraient envisager des mesures d'atténuation.
- Les études faisant état d'effets sur le microbiome ont été prises en compte. À l'heure actuelle, il n'existe pas de lignes directrices internationalement reconnues pour l'évaluation des risques liés au microbiome dans le domaine des pesticides. Des recherches ultérieures sont nécessaires pour identifier des méthodologies spécifiques qui permettraient de mieux intégrer le microbiome dans l'évaluation des risques chimiques.

L'évaluation par les pairs du glyphosate en chiffres



32
Mois
Déc. 2019 - Juil. 2023



180.000
Pages de
dossier



2.400
Total des études
évaluées

Le nombre total de pages du dossier initial s'élève à environ 180 000 pages, contenant 2 à 4 fois plus d'informations qu'un dossier de renouvellement typique.



400
Total des contributions
reçues dans le cadre de la
consultation publique



27
Autorités
nationales



90
Experts désignés par
les autorités des États
membres de l'UE

Quelles sont les prochaines étapes ?

L'utilisation du glyphosate est actuellement autorisée dans l'UE jusqu'au 15 décembre 2023. Les conclusions de l'EFSA seront utilisées par la Commission européenne et les États membres pour décider de maintenir ou non le glyphosate sur la liste des substances actives utilisées dans les pesticides approuvés dans l'UE.

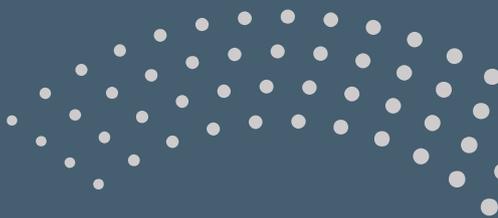
La Commission européenne soumettra aux États membres un projet de rapport de renouvellement d'autorisation et un projet de règlement statuant sur le renouvellement de l'autorisation, qu'ils examineront et sur lesquels ils voteront au sein du comité permanent sur les végétaux, les animaux, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (comité PAFF).



Comment la sécurité des pesticides est-elle évaluée dans l'UE ?

En vertu de la législation européenne, la charge de la preuve de l'innocuité des pesticides incombe à l'entreprise (le pétitionnaire) qui souhaite mettre son produit sur le marché (ou en renouveler la présence). Les pétitionnaires sont tenus de présenter un dossier contenant une série d'études obligatoires et de procéder à une revue de la littérature des études scientifiques publiées au cours des dix dernières années, entre autres exigences. L'évaluation par les autorités réglementaires des substances actives, qu'elles soient nouvelles ou existantes, respecte une approche par étapes :

- 1.** Pour chaque substance active, un projet initial de rapport d'évaluation (DAR) ou un projet de rapport de renouvellement (RAR) est élaboré par un État membre « rapporteur » (RMS) désigné, sur la base du dossier soumis par le pétitionnaire. Dans le cas du glyphosate, quatre États membres ont agi conjointement en tant que rapporteurs : France, Hongrie, Pays-Bas et Suède.
- 2.** Une fois le DAR ou le RAR rédigé et soumis, l'EFSA organise une consultation publique permettant à toutes les parties intéressées d'examiner les travaux menés par le(s) RMS, de formuler des commentaires et de mettre en évidence les preuves scientifiques et les études académiques supplémentaires qu'elles jugent pertinentes pour l'évaluation des risques.
- 3.** Le RMS se charge d'actualiser le DAR/RAR à la suite de la consultation publique, et l'examen par les pairs mené par l'EFSA et tous les États membres peut ensuite commencer. Suite à la consultation publique, si nécessaire, des informations supplémentaires peuvent être sollicitées auprès du pétitionnaire.
- 4.** L'EFSA rédige alors un rapport (« Conclusion ») sur la substance active concernée. La conclusion de l'EFSA éclaire la Commission européenne et les États membres dans leur décision d'inclure ou non la substance active dans la liste des substances actives approuvées de l'UE. C'est grâce à ce processus que l'on détermine si une substance particulière peut être utilisée dans des pesticides dans l'UE.
- 5.** Les conclusions sont ensuite à la disposition des États membres de l'UE pour évaluer ou réévaluer la sécurité des produits pesticides (les formulations) qui contiennent cette substance active.



Quel est le rôle de l'EFSA et de l'ECHA dans ce processus ?



- L'EFSA et l'ECHA jouent deux rôles différents et complémentaires dans l'évaluation des substances actives utilisées dans les pesticides.
- L'ECHA est chargée d'**évaluer les dangers** des substances chimiques dans l'UE et de proposer leur classification et leur étiquetage en fonction de différents effets sur l'environnement et la santé, tels que la cancérogénicité, la génotoxicité ou la toxicité pour la reproduction et le développement.
- L'EFSA est quant à elle chargée d'**évaluer les risques** que l'exposition à une substance donnée peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement. L'évaluation des dangers liés à une substance est la première étape de toute évaluation des risques.
- Lors de l'évaluation de la sécurité des substances actives utilisées dans les pesticides, l'EFSA se base sur l'évaluation des dangers réalisée par l'ECHA, lorsque celle-ci est disponible.
- Dans le cas présent, l'ECHA avait réalisé une nouvelle évaluation des dangers du glyphosate en 2022 et elle avait conclu qu'il ne présentait pas les critères scientifiques requis pour être classé en tant que substance cancérogène, mutagène ou reprotoxique.

Un processus hautement transparent

- Dans l'UE, l'évaluation des risques liés aux pesticides et l'examen par les pairs mené ensuite par l'EFSA sont des processus ouverts et transparents. Les parties intéressées sont tenues informées à chaque étape du processus.
- Dans le cas du glyphosate, ce processus a débuté par le projet de rapport d'évaluation de renouvellement (RAR) préparé par les autorités nationales compétentes de France, de Hongrie, des Pays-Bas et de Suède, connues collectivement sous le nom de groupe d'évaluation du glyphosate (AGG), agissant conjointement en tant que rapporteurs. L'AGG a publié un résumé du RAR en juin 2021.
- L'EFSA et l'ECHA ont organisé en parallèle des consultations publiques (CP) sur le projet de RAR préparé par l'AGG, qui se sont déroulées de septembre à novembre 2021. Les commentaires reçus au cours de la consultation publique ont été publiés sur la plateforme Open.efsa immédiatement après sa clôture.
- Suite à la consultation publique, l'EFSA a organisé une série de réunions avec des experts scientifiques des autorités nationales compétentes sur différents aspects de l'évaluation des risques dans le cadre du processus d'examen par les pairs. L'EFSA a publié des rapports pour chacune de ces réunions et des comptes rendus détaillés des discussions d'experts seront publiés en tant qu'informations de référence.
- Une fois finalisées, les conclusions de l'examen par les pairs relatif au glyphosate et tous les documents de référence y afférents seront publiés sur le site web de l'EFSA. Ces documents comprendront :
 - un recueil de tous les commentaires fournis par les États membres, le groupe de renouvellement du glyphosate (industrie) et l'EFSA sur le RAR,
 - les commentaires reçus lors de la consultation publique sur le RAR et la manière dont les experts de l'UE les ont abordés,
 - les rapports de toutes les réunions d'experts organisées avec les scientifiques des États membres,
 - les commentaires reçus de l'AGG et des États membres sur le projet de conclusion de l'examen par les pairs de l'EFSA.



Chronologie

2019



Décembre

Le groupe pour le renouvellement du glyphosate (GRG) introduit une demande de renouvellement d'autorisation.

2020



Juin

Le GRG soumet le dossier complet de renouvellement et le groupe d'évaluation du glyphosate (AGG) entame ses travaux sur les évaluations initiales.

2021



Juin

L'AGG soumet le projet de rapport d'évaluation de renouvellement (dRAR) et le rapport de classification et d'étiquetage harmonisés (CLH), respectivement à l'EFSA et à l'ECHA.

Août

L'AGG soumet un rapport dRAR et un rapport CLH mis à jour à l'EFSA et à l'ECHA à la suite des contrôles qualitatifs et administratifs.

Septembre

L'EFSA et l'ECHA lancent des consultations publiques parallèles

Novembre

Clôture des consultations parallèles.

2022



Premier trimestre

L'AGG fait part de ses réflexions sur les commentaires reçus lors des consultations, en tenant également compte des réponses du GRG à chacun des commentaires.

L'EFSA et l'ECHA examinent les commentaires et les informations reçus lors des consultations publiques, y compris les considérations de l'AGG sur les commentaires.

L'EFSA demande au GRG de fournir des informations supplémentaires pour compléter le dossier de données et envoie les points d'action convenus pour un suivi par l'AGG.

21/22 avril

Le groupe de travail du comité d'évaluation des risques (RAC) de l'ECHA discute de la proposition de classification et d'étiquetage harmonisés (CLH).

30 mai

Réunion du RAC de l'ECHA et adoption de l'avis du RAC sur la classification du glyphosate.

30 Septembre

L'AGG envoie un dRAR mis à jour à l'EFSA en réponse aux points d'action identifiés et après évaluation des informations supplémentaires fournies par le GRG.

14 novembre - 2 décembre

Les experts de l'EFSA et des États membres de l'UE se réunissent pour procéder à l'examen par les pairs du rapport d'évaluation de renouvellement (RAR) mis à jour. A la suite de ces réunions, l'AGG examine le RAR à la lumière des résultats des réunions d'experts et l'EFSA rédige ensuite les conclusions de l'examen par les pairs en parallèle aux consultations de suivi avec l'AGG et les experts des États membres.

22 décembre

Les rapports de haut niveau (HLR) des réunions d'experts et de l'évaluation par les pairs sont publiés sur le site web de l'EFSA.

2023



Juillet

Les conclusions de l'examen par les pairs de l'EFSA sont mises à la disposition de la Commission européenne, des États membres et du GRG.

