



Health
Canada

Santé
Canada

Pest
Management
Regulatory
Agency

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

JAN 11 2019

Numéro de référence : 2017-3055

Annie Bérubé
Équiterre
75, rue Albert, bureau 300
Ottawa, ON
K1P 5E7

Madame Bérubé,

Objet : Avis d'opposition à l'égard de la décision de réévaluation RVD2017-01, Glyphosate

Votre avis d'opposition à l'égard de la décision de réévaluation sur le glyphosate, déposé en vertu du paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)*, a été examiné et évalué conformément à la loi et à ses *Règlements sur les commissions d'examen*.

Le but d'un avis d'opposition est d'identifier le volet scientifique pour lequel l'opposition a été déposée, de fournir le fondement scientifique justifiant l'examen de la décision contestée et de demander que la décision soit renvoyée à une commission d'examen pour un nouvel examen et des recommandations.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a pris toutes les mesures raisonnables afin d'établir avec impartialité si une commission devrait être constituée. L'avis d'opposition, y compris la justification scientifique, a été évalué par une équipe d'agents d'évaluation de l'ARLA qui n'ont pas participé à la décision de réévaluation initiale. Cette équipe a formulé des recommandations quant à la nécessité d'une commission d'examen à partir de la validité et de la plausibilité scientifique des questions soulevées dans l'avis. Les facteurs à prendre en considération afin de déterminer s'il y a lieu d'établir une commission d'examen comprennent :

- l'examen de l'information fournie, à savoir si les renseignements mettent en doute, d'un point de vue scientifique, la validité de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, sur laquelle se fondait la décision, et de la valeur attribuée au pesticide;
- l'évaluation de la pertinence d'obtenir les conseils d'une commission d'examen formée d'experts scientifiques pour traiter l'opposition.

Les renseignements suivants ont été reçus et examinés pour le traitement de votre avis d'opposition :

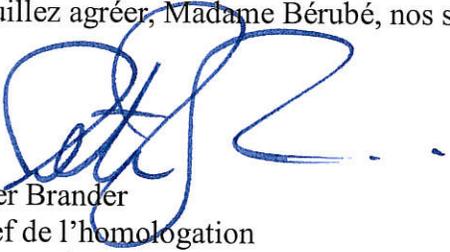
- formulaire de l'avis d'opposition;
- lettre du 26 juin 2017 et 27 juillet 2017 adressée à l'honorable Jane Philpott.

Les renseignements fournis en appui à l'opposition ne répondent à aucun de ces facteurs et ne justifient donc pas l'établissement d'une commission d'examen. Par conséquent, une commission d'examen ne sera pas formée pour réexaminer la décision réglementaire en réponse à cette demande.

Les questions soulevées dans l'avis d'opposition sont jointes à la présente lettre et indiquées **en caractères gras**, suivies par les réponses de l'ARLA qui elles ne le sont pas (voir la pièce jointe 1).

Si vous avez des questions au sujet de cette lettre, veuillez communiquer avec Charles Smith au 613-736-3625 ou à charles.smith@canada.ca. Veuillez indiquer le numéro de référence 2017-3055 dans toute correspondance concernant l'avis d'opposition à l'égard de la réévaluation du glyphosate.

Veuillez agréer, Madame Bérubé, nos salutations les meilleures.



Peter Brander
Chef de l'homologation
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

c. c.

Louise Henault-Ethier, chef des projets scientifiques, Fondation David Suzuki

Kim Perrotta, directrice administrative, Association canadienne des médecins pour l'environnement

Tim Gray, directeur administratif, Environmental Defence

Meg Sears, présidente, Prevent Cancer Now

Pièce jointe 1

Commentaire 1 : Un des commentaires reçus contient la plus récente lettre ouverte (mai 2017) de M. Christopher Portier, président du Conseil du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), adressée à M. Jean-Claude Juncker, président de la Commission européenne, au sujet de la réévaluation du glyphosate réalisée par l’Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs). M. Portier indique dans sa lettre ouverte, après examen des données brutes sur les tumeurs tirées de la réévaluation de l’ASEA, que les évaluations des données sur le glyphosate sont scientifiquement erronées (particulièrement en ce qui a trait à l’analyse statistique), et que toute décision découlant de ces évaluations ne parviendra pas à protéger la santé publique.

Réponse de l’ARLA

En juin 2017^a, l’EFSA et l’Agence européenne des produits chimiques (AEPC), de concert avec l’Institut fédéral de l’évaluation des risques (Allemagne, BfR), soit le pays chef de file exécutant la réévaluation, ont répondu à la lettre ouverte de M. Portier (mai 2017). Comme l’ont mentionné l’EFSA et l’AEPC dans leur réponse conjointe, l’analyse statistique constitue un outil important dans l’évaluation des risques. Toutefois, la réponse indique ensuite que : [traduction] « le résultat de toute analyse statistique et des incertitudes connexes doit être pondéré en fonction de sa pertinence biologique afin de parvenir à une évaluation toxicologique exhaustive des substances à l’étude^b ».

Les autorités signataires de la réponse conjointe ont conclu que « de manière générale, l’EFSA et l’AEPC sont d’avis que toutes les conclusions des études sur le caractère cancérigène chronique chez les rats mentionnées dans votre lettre ont été dûment prises en compte. Conséquemment, il n’est pas justifié de revoir nos évaluations^c ».

L’ARLA souscrit à la conclusion de l’EFSA et de l’AEPC disant que les éléments statistiques de l’étude aient été dûment pris en compte. De plus, l’ARLA a effectué une évaluation indépendante des données au cours de la réévaluation. Par conséquent, l’ARLA a conclu qu’il n’était pas nécessaire de réévaluer l’analyse statistique ni son évaluation.

^a Autorité européenne de sécurité des aliments et Agence européenne des produits chimiques. 2017. « Re.: Your letter Review of the Carcinogenicity of Glyphosate by ECHA, EFSA and BfR », le 6 juillet 2017. En ligne à <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/170706-glyphosate-letter.pdf> (consulté la dernière fois le 30 août 2018) (en anglais seulement).

^b Ibid.

^c Ibid.

Commentaire 2 : Dans la discussion sur la lettre ouverte de Portier à Juncker (mai 2017), Équiterre, la Fondation David Suzuki, l'Association canadienne des médecins pour l'environnement, Environmental Defence et Prevent Cancer Now ont cité trois études de la base de données de l'ARLA : une étude de génotoxicité réalisée sur des cellules de hamsters et deux études de toxicité chronique chez le rat. Il est mentionné dans l'avis d'opposition que l'ARLA a rejeté les résultats liés au cancer en raison de l'absence de relation dose-réponse dans l'étude de génotoxicité, de l'absence de relation dose-réponse dans les données sur les tumeurs et de l'utilisation des données de groupes témoins historiques dans les études de toxicité chronique. L'avis d'opposition indique dans chaque cas que : « De nouvelles données scientifiques semblent indiquer que la perturbation du système endocrinien peut se produire sans relation dose-réponse. » « De plus, le fait d'écarter ainsi un résultat statistiquement significatif est une utilisation inappropriée des groupes témoins historiques. » En conclusion, le « ... rejet d'une telle preuve est inapproprié, si l'on considère la plupart des connaissances et des méthodes modernes. »

Réponse de l'ARLA

La suggestion selon laquelle les effets endocriniens peuvent se produire sans relation dose-réponse ne fait pas l'unanimité dans la communauté scientifique. Néanmoins, la relation dose-réponse demeure un élément pertinent pour déterminer si un changement est lié à un traitement dans un contexte de poids de la preuve. De plus, les données de groupes témoins historiques sont des éléments importants pour déterminer si le groupe témoin concomitant réagit comme prévu, en plus de l'incidence des lésions spontanées dans les populations sources. Lorsqu'ils déterminent si une lésion est associée à un traitement, les examinateurs considèrent de nombreux facteurs indépendants et interreliés. En ce qui concerne les tumeurs et les hyperplasies observées dans les deux études de toxicité chronique citées, le poids de la preuve incluait l'absence de tumeurs équivalentes dans les nombreuses autres études de toxicité chronique menées chez le rat, l'absence de lésions précurseuses dans l'étude, les données de groupes témoins historiques qui indiquaient que les fréquences des tumeurs ne dépassaient pas la fréquence d'apparition spontanée des tumeurs, et l'absence de relation dose-réponse.

En résumé, et comme il est indiqué dans le document RVD2017-01, l'ARLA a examiné plusieurs sources de données provenant de diverses études de toxicité pour évaluer les effets potentiels du glyphosate sur les systèmes endocriniens. L'ARLA a tenu compte des études réalisées dans le cadre du National Toxicology Program des États-Unis, des études exigées de toxicité pour la reproduction sur deux générations ainsi que des études réalisées dans le cadre du programme Endocrine Disruptor Screening Program des États-Unis. Il n'a pas été démontré que le glyphosate interagit avec des voies endocriniennes précises ni qu'il présente des propriétés physiques ou chimiques ou une similarité structurelle avec d'autres substances chimiques qui sont connues pour interagir avec le système endocrinien. Enfin, l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis a évalué, en se basant sur le poids de la preuve, les résultats obtenus lors des tests réalisés dans le cadre du programme EDSP et a conclu que le glyphosate

n'interagit pas avec les œstrogènes, les androgènes ou les voies thyroïdiennes, et que des données additionnelles de niveau 2 n'étaient pas requises.

Commentaire 3 : Dans un commentaire reçu, on indique que l'ARLA « omet de tenir compte de preuves importantes de l'impact du glyphosate sur les microbiomes, pour les êtres humains et pour le sol, en tant qu'antibiotique breveté ». Le commentaire inclut un tableau des études de la base de données sur le glyphosate examinée par l'ARLA, et à partir desquelles les opposants avancent que les changements de la consistance des selles peuvent être corrélés avec des effets possibles sur le microbiote intestinal.

Réponse de l'ARLA

Comme il est indiqué dans le document RVD2017-01, il existe très peu de preuves scientifiques pour étayer l'affirmation selon laquelle le glyphosate a quelque effet direct que ce soit sur la microflore intestinale humaine, ou a des effets subséquents sur la santé. Dans plusieurs rapports^{d,e}, on a postulé que les substances chimiques présentes dans l'environnement peuvent causer des changements dans le microbiote intestinal normal. Cependant, l'information à ce jour est fondée sur des études in vitro, alors que les preuves in vivo sont très limitées et peu concluantes. En ce qui concerne les huit études mentionnées par les opposants qui indiqueraient des effets possibles sur le microbiote intestinal, ces effets se sont produits en présence d'une autre toxicité systémique. Les doses de référence établies par l'ARLA, décrites dans le document PRVD2015-01, sont plus faibles que les doses qui ont entraîné une toxicité systémique et assurent ainsi une protection contre les effets possibles sur le tractus gastro-intestinal.

Commentaire 4 : L'ARLA a reçu un commentaire lui demandant d'évaluer l'impact à long terme sur la santé des coformulants inclus dans toutes les préparations commerciales contenant du glyphosate homologuées au Canada. Plus précisément, les opposants soutiennent que l'ARLA ne tient pas compte des recherches scientifiques récentes sur la génotoxicité des composants des préparations commerciales autres que le principe actif. De plus, les opposants contestent l'approche utilisée par l'ARLA pour évaluer les amines de suif polyéthoxylées (POEA), un groupe de formulants présents dans certaines préparations commerciales de glyphosate utilisées au Canada. Ils soutiennent en particulier que l'ARLA n'a pas évalué la toxicité des POEA, mais s'en est plutôt remis à l'évaluation des ATAE de l'EPA. Ils soutiennent également que l'ARLA n'a pas démontré comment elle s'est assurée que l'EPA a tenu compte de toutes les données sur le sujet, des plus récentes études publiées, ni comment elle a fait une évaluation crédible.

^d Shehata, A.A., Shrödl, W., Aldin, A.A., Hafez, H.M., and Kürger, M. 2013. The effect of glyphosate on potential pathogens and beneficial members of poultry microbiota in vitro. *Current Microbiology* 66(4): 350-358. En ligne à <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00284-012-0277-2> (consulté en septembre 2018).

^e Dietert, R.R. 2014 The microbiome in early life: self-completion and microbiota protection as health priorities. *Birth Defects Research (Part B)* 101: 333-340. En ligne à <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bdrb.21116/abstract> (consulté en septembre 2018).

Réponse de l'ARLA

Comme elle l'indique dans son document RVD2017-01, l'ARLA a examiné les études sur la génotoxicité des formulations mentionnées par le Centre international de recherche sur le cancer. L'utilisation de ces études de génotoxicité dans l'évaluation canadienne des dangers a été limitée en raison du manque d'information sur la composition des formulations étudiées et de l'utilisation de systèmes modèles peu pertinents pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. Dans d'autres cas, les effets génotoxiques ont été observés à des doses extrêmement élevées ou cytotoxiques. L'observation d'effets génotoxiques à des doses cytotoxiques donne à penser que ces effets sont dus à la toxicité plutôt qu'à une action directe sur l'ADN des préparations à base de glyphosate. Comme l'indique le document PRVD2015-01, l'EPA des États-Unis a réalisé, en 2010, une évaluation des risques pour la santé humaine que pose l'ester de phosphate d'amines de suif éthoxylées (ATAE), qui est une sous-famille de la classe de composés connus sous le nom de POEA. En raison de la nature de l'évaluation des risques pour un groupe de composés, les études ont été effectuées sur l'ATAE et des substances chimiques apparentées afin de déterminer une concentration sécuritaire de 20 % dans la préparation commerciale. Compte tenu du fait que les données se sont appuyées sur celles de l'ATAE et d'autres composés apparentés pour tirer une conclusion générale pour l'ATAE, il a été considéré comme acceptable d'étendre la conclusion à d'autres substances chimiques apparentées, et l'EPA des États-Unis utilise actuellement cette évaluation comme base pour l'approbation de composés de POEA. L'évaluation de l'EPA des États-Unis est considérée comme applicable au mode d'utilisation canadien et l'ARLA peut s'y fier pour évaluer les risques de POEA. Le rapport de l'EPA sur l'ATEA fournit les critères utilisés par l'EPA pour effectuer l'évaluation des risques associés à l'ATAE. L'ARLA a jugé cette évaluation acceptable. De plus, l'ARLA a eu accès aux études sur lesquelles s'appuyait l'évaluation de l'EPA et ces études ont fait partie du processus décisionnel de l'ARLA.

Commentaire 5 : On affirme dans cette opposition que des études auxquelles on fait référence dans une revue de la littérature citée par l'ARLA font état d'effets nocifs à des doses plus faibles que les doses minimales avec effet nocif observé (DMENO) dans les études chroniques et, dans certains cas, à des doses inférieures à la dose journalière admissible (DJA).

Réponse de l'ARLA

Les études mentionnées dans ce commentaire portaient sur des préparations de glyphosate vendues au Brésil ou en Argentine. Étant donné que ces préparations ne sont pas offertes sur le marché canadien, les études ne sont pas pertinentes pour l'évaluation des risques canadienne.

Commentaire 6 : Le personnel de l'ARLA ne tient compte que de quatre sources évaluées par les pairs au sujet de l'asclépiade et du monarque dans sa décision. Ces sources renferment soit des conclusions limitées, soit des suggestions que l'ARLA ne suit pas dans

son processus d'évaluation et dans sa décision finale pour réduire les risques. Elles incluent :

1) Boutin et coll. (2004), qui n'évaluent pas la toxicité du glyphosate pour l'asclépiade.

Réponse de l'ARLA

Comme il est plus longuement expliqué ci-dessous, un grand nombre d'études ont été examinées dans le cadre de l'évaluation des risques associés au glyphosate pour les plantes non ciblées. Parmi toutes les études examinées, l'étude de White et Boutin (2007) inclut spécifiquement un critère d'effet toxicologique pour l'asclépiade, qui a été inclus dans les calculs de risques originaux de l'ARLA pendant la réévaluation. L'ARLA est d'accord avec les opposants que l'asclépiade n'a pas été testée dans Boutin et coll. (2004). Aucun autre critère d'effet toxicologique pour l'asclépiade n'a été trouvé pendant la réévaluation et les opposants n'en ont fourni aucun.

De plus, dans l'annexe de l'avis d'opposition, les opposants ont remis en question l'exclusion de l'ensemble de données danoises/canadiennes de Boutin et coll. (2004) dans l'évaluation des risques de l'ARLA, étant donné que les résultats étaient plus marqués que dans d'autres sources. L'étude citée a été examinée en détail par l'ARLA, mais ses résultats n'ont pas été inclus dans l'évaluation des risques du glyphosate en raison des limites de l'étude. Un examen attentif de cette étude a révélé que des problèmes imprévus liés à l'éclairage de la serre sont survenus au cours des essais; les plantes ont ainsi été exposées plus longtemps à la lumière du jour (Boutin et coll., 2004, p. 355). L'impact sur les résultats expérimentaux n'est pas clair, mais ce problème technique pourrait avoir augmenté l'effet toxique. Une exposition prolongée à la lumière peut engendrer une photo-inhibition et des photodommages, et par extension, peut intensifier l'impact des herbicides. On remarque que les résultats rapportés dans cette étude sont très différents (montrent davantage de toxicité) de ceux rapportés dans une étude similaire effectuée à une date ultérieure (Boutin et coll., 2010) et dans laquelle aucun problème technique n'est survenu. L'étude de 2004 n'a pas été incluse dans l'évaluation pour ne pas introduire de biais provenant vraisemblablement d'une anomalie expérimentale plutôt que d'effets toxiques réels.

Au sujet des conclusions de l'étude de Boutin et coll. (2004), même si elles ne concernent pas directement l'asclépiade et qu'elles dépassent la portée de la réévaluation du glyphosate, les opposants ont fait remarquer que ces conclusions indiquent que l'ensemble d'espèces prescrites dans les lignes directrices actuelles sur les essais de pesticides ne convient peut-être pas pour la protection des habitats, par exemple les espèces en bordure des champs dans les zones agricoles. La question du nombre et des types d'espèces retenues pour les essais de toxicité a été longuement débattue, tout comme le fait que les espèces substitutives recommandées dans les lignes directrices actuelles représentent ou non une garantie adéquate pour la protection de l'environnement. Des études scientifiques ont montré que des plantes cultivées peuvent servir d'espèces substitutives pour les espèces sauvages apparentées (Boutin et Rogers, 2000; Clark et

coll., 2004; Olszyl et coll., 2006; White et Boutin, 2007) et qu'elles peuvent être aussi ou plus sensibles que les espèces sauvages (McKelvey et coll., 2002). Par exemple, le radis est une des espèces d'essais requises citées dans les lignes directrices d'homologation actuelles au Canada et aux États-Unis, et cette plante cultivée a une morphologie similaire à celle de l'asclépiade. White et Boutin (2007) ont utilisé le radis et l'asclépiade pour comparer la sensibilité des plantes cultivées à celle des plantes sauvages en raison de cette similarité. De plus, il est important de noter que White et Boutin (2007) et Boutin et coll. (2010) n'ont pas trouvé de différences de sensibilité importantes entre les plantes cultivées et les espèces sauvages apparentées, même s'ils recommandent d'inclure des espèces sauvages dans les procédures d'essai réglementaires. De manière réaliste, il n'est possible d'effectuer des essais que pour un sous-ensemble restreint d'espèces végétales, lequel représente ensuite les centaines d'autres espèces de plantes qui caractérisent les habitats terrestres protégés. Étant donné que des résultats de recherche montrent qu'il n'y a pas de toxicité accrue en général pour les espèces sauvages comparativement aux espèces cultivées apparentées, l'utilisation des résultats de ces essais de toxicité à des fins réglementaires semble garantir une protection raisonnable des habitats terrestres.

En ce qui a trait à la toxicité du glyphosate pour les plantes non ciblées, l'ARLA est allée bien au-delà des exigences des lignes directrices actuelles pour étayer l'évaluation des risques pour les plantes non ciblées. Des études non publiées (fournies par les titulaires) et des études publiées dans la littérature scientifique ont été examinées pour ainsi fournir une quantité de données relativement grande afin d'étayer l'évaluation. Les données concernant 50 espèces végétales ont été examinées au total. Cet ensemble de données inclut 29 espèces sauvages fréquemment trouvées en bordure des champs, dans les habitats ouverts et au bord des routes, comme des espèces des familles *Asteraceae*, *Lamiaceae* et *Polygonaceae* (PRVD2015-01, tableau X.14), reconnues pour leur pertinence du point de vue écologique (Boutin et coll., 2004; White et Boutin, 2007). De plus, les études utilisées dans l'évaluation des risques rapportent des critères d'effet toxicologiques mesurés, tandis que les sources citées par les opposants ne contiennent pas de critères d'effet quantitatifs. Les critères d'effet quantitatifs sont requis par l'ARLA pour caractériser la toxicité et quantifier les risques des pesticides pour les plantes terrestres non ciblées.

En outre, les critères d'effet des 50 espèces, dont l'asclépiade, ont été inclus dans une analyse de la distribution de sensibilité des espèces (DSE) pour les plantes afin de calculer une CD_5 (concentration dangereuse) qui permet de protéger 95 % de cet ensemble d'espèces. La méthode de la DSE repose sur l'hypothèse selon laquelle un sous-ensemble d'espèces peut être utilisé pour représenter la communauté végétale dans son ensemble (Aldenberg et Slob, 1993). La CD_5 obtenue pour le glyphosate a été utilisée dans l'évaluation des risques et a également servi à calculer des zones tampons appropriées afin de réduire les risques pour les plantes non ciblées se trouvant en bordure des champs. Le nombre d'espèces utilisées pour les calculs de la DSE, et par extension utilisées pour calculer les zones tampons était plus grand que ce qui est habituellement recommandé pour les DSE. Le nombre d'espèces minimum recommandé varie considérablement selon les sources, de seulement 5 espèces (Aldenberg et Slob, 1993) à une taille d'échantillon suggérée de 15 à 55 espèces (Newman et coll., 2000). Il est à noter que la CD_5 issue de l'analyse

de la DSE pour le glyphosate est plus protectrice (c'est-à-dire plus faible) que le critère d'effet pour l'asclépiade rapporté par White et Boutin (2007). Ainsi, on s'attend à ce que les zones tampons calculées pour le glyphosate protègent adéquatement l'asclépiade se trouvant au périmètre de la zone traitée.

2 et 3) White et Boutin (2007) et Wyrill et Burnside (1977), qui indiquent tous les deux que les additifs des préparations de glyphosate font augmenter leur toxicité pour les plantes non ciblées, mais l'ARLA a omis d'évaluer les surfactants et les préparations

L'évaluation des risques associés au glyphosate pour les plantes non ciblées a inclus non seulement des études menées en utilisant le principe actif de qualité technique, le glyphosate, mais aussi des études effectuées avec différentes préparations commerciales, avec ou sans le surfactant POEA (PRVD2015-01, tableaux X.13 et X.14; consultez également ci-dessous la liste de références contenant de l'information sur les formulations). En se basant sur ces renseignements, l'ARLA a conclu que les préparations de glyphosate pourraient être plus toxiques pour les plantes terrestres que le principe actif de qualité technique de glyphosate employé seul (PRVD2015-01, p. 39 et tableau X.17). Ainsi, l'évaluation des risques a porté principalement sur les préparations, et les zones tampons ont été calculées en utilisant les critères d'effet provenant des essais réalisés pour ces préparations. Veuillez noter que cette question a déjà été abordée dans la réponse à une inquiétude similaire exprimée pendant la période de consultation de la réévaluation (p. 59 du RVD2017-01). La réponse de la décision de réévaluation est similaire à la réponse donnée ici.

White et Boutin (2007)	La préparation de glyphosate Round-Up Original a été testée sur certaines espèces sauvages, incluant l'asclépiade. Cette étude incluait un volet qui visait à évaluer l'effet de l'ajout d'un surfactant au mélange en cuve, mais l'asclépiade n'a pas fait l'objet d'essais dans le cadre de cette partie de l'expérience.
Boutin et coll. (2010)	Deux préparations de glyphosate, Round-Up Original et Vision, ont été utilisées à la dose indiquée sur l'étiquette. Un surfactant non ionique, Agral 90, contenant du nonylphénoxyéthoxyéthanol a été ajouté à la préparation comme il est recommandé sur l'étiquette. Le glyphosate a fait l'objet d'essais pour 15 espèces à feuilles larges, ce qui comprenait 3 plantes cultivées et le reste était constitué d'espèces sauvages. L'asclépiade n'a pas été incluse.
SERA (2010)	Cette étude a été effectuée en utilisant des préparations de glyphosate comme 80WDG, 75 % principe actif; 80WDG, 48,3 % principe actif; CP-70139, IPA, 50 % principe actif. Les essais ont été effectués sur des plantes cultivées. L'asclépiade n'a pas été incluse.
Boutin et coll. (2012)	Des plantes cultivées et sauvages ont fait l'objet d'essais avec des préparations de glyphosate, incluant Round-Up Original. L'asclépiade n'a pas été incluse.
Allison et coll. (2013)	Cette étude a évalué l'impact de la préparation de glyphosate Vision, contenant 356 g e.a./L (équivalent acide par litre), sur des espèces cultivées et sauvages dans des sols à teneurs en matière organique élevées et faibles. Le surfactant non

	ionique Agral 90 a été utilisé pour suivre la recommandation donnée sur l'étiquette. Des essais de toxicité ont été réalisés jusqu'à des doses atteignant 73 % de la dose maximale indiquée sur l'étiquette. L'asclépiade n'a pas été incluse.
Boutin (2013)	Liste des critères d'effet (CI ₂₅) pour 70 espèces de plantes, principalement des espèces sauvages. Essais sur des plantes de Round-Up Original ou Vision à 100 % de la dose indiquée sur l'étiquette. L'asclépiade n'a pas été incluse.
Boutin (2014)	Liste de toutes les espèces de plantes utilisées pour les calculs de DSE de l'ARLA, mises en tableau et converties en CI ₅₀ par C. Boutin. Cette liste est également rapportée dans le document PRVD2015-01, tableau X.14.
Études non publiées	Chetram et Lucash (1994), Harnish (1994) et Everett et coll. (1996), Bramby-Gunary (2012a) et Bramby-Gunary (2012b)

4) L'EPA des États-Unis (1993) mentionne le besoin d'indiquer les exigences pour les espèces en voie de disparition sur les étiquettes afin de réduire les risques, ce dont l'ARLA ne tient pas compte, et l'efficacité de l'étiquetage pour réduire des risques doit être remise en question.

Cette revue de l'EPA des États-Unis indique que des espèces végétales en voie de disparition peuvent être menacées par l'utilisation de glyphosate. Elle mentionne également que l'EPA a fourni des lignes directrices à propos des mises en garde sur l'étiquette pour les espèces en voie de disparition, mais le document ne détaille pas ces mesures d'étiquetage.

Pour étayer leur commentaire, les opposants ont fourni de l'information à propos de la situation des monarques au Canada publiée par le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC). Le papillon monarque est désigné comme une espèce en voie de disparition au Canada. On trouve également le monarque aux États-Unis et au Mexique en raison du parcours migratoire de l'espèce. Le monarque n'est toutefois pas considéré comme une espèce en voie de disparition dans ces pays. De plus, l'asclépiade, considérée comme une source importante de nourriture pour les larves du monarque, n'est pas désignée comme une espèce en voie de disparition en Amérique du Nord.

Bien que l'ARLA reconnaisse que le monarque est une espèce en voie de disparition au Canada selon la COSEPAC, mais l'ARLA n'a pas effectué une évaluation distincte pour les espèces en voie de disparition : l'évaluation de l'ARLA vise à protéger toutes les espèces, incluant les espèces en péril. La protection des espèces en voie de disparition est assurée au Canada par d'autres initiatives, par exemple :

- La *Loi sur les espèces en péril* (2003) du Canada met en place un processus législatif pour l'évaluation, l'ajout à la liste et le rétablissement des espèces en péril (Environnement Canada 2007), et elle inclut des interdictions générales ainsi que des dispositions pour la mise en application de la loi.
- La *Loi sur les parcs nationaux du Canada* protège le monarque au parc national de la Pointe-Pelée en Ontario.

- La *Loi sur la protection du poisson et de la faune* (1997, province de l'Ontario) attribue un « statut spécial » à certaines espèces d'invertébrés, incluant le monarque.
- Le Canada et le Mexique ont signé une déclaration créant un réseau international de réserves pour le monarque (1995). Trois régions du sud de l'Ontario ont été désignées comme réserves pour le monarque dans le cadre de la déclaration : le parc national de la Pointe-Pelée, la réserve nationale de faune de Long Point et la réserve nationale de faune de Prince Edward Point.
- Le Plan nord-américain de conservation du monarque offre une liste de mesures, de priorités et de cibles clés en matière de conservation qui pourraient faire l'objet d'une action concertée des trois pays (Commission de coopération environnementale, 2008).

Commentaire 7 : Dans un commentaire reçu, on affirme que l'ARLA a faussement déclaré que six autres études prises en compte dans l'évaluation contenaient de l'information à propos de l'impact du glyphosate sur l'asclépiade et le monarque.

« Le personnel et les experts techniques de l'ARLA ont également cité six sources incluses dans les renseignements commerciaux confidentiels accessibles par la salle de lecture qui, selon leurs affirmations, ont pris en compte l'impact du glyphosate sur l'asclépiade et le monarque. [...] Toutefois, après un examen approfondi, aucune de ces études ne fait référence au monarque ou à l'asclépiade ni n'inclut d'évaluation des effets du glyphosate sur l'un d'eux. Il est inquiétant que les experts techniques chargés de la décision ne sachent pas ce qui se trouve ou ne se trouve pas dans les sources citées dans la décision. »

Réponse de l'ARLA

Comme mentionné plus haut, et en accord avec la documentation sur le glyphosate publiée par l'ARLA, White et Boutin (2007) est la seule étude qui fournit un critère d'effet pour l'asclépiade. Le fondement de ce commentaire n'est donc pas entièrement clair. Il est possible que ces études aient été rendues accessibles aux opposants par souci d'exhaustivité, étant donné qu'elles sont toutes des études non publiées (fournies par le titulaire) portant sur les essais de toxicité du glyphosate sur des végétaux.

Même si l'asclépiade n'a pas fait l'objet d'essais dans les études citées par les opposants, elles ont servi à calculer le critère d'effet toxicologique pour les plantes qui permet de protéger 95 % des espèces végétales. Le critère d'effet calculé s'est avéré protecteur pour l'asclépiade, puisque ce critère d'effet est plus sensible que le critère d'effet de l'asclépiade. Ainsi, on s'attend à ce que les zones tampons calculées pour le glyphosate en fonction de ce critère d'effet toxicologique protègent adéquatement l'asclépiade se trouvant au périmètre de la zone traitée.

Commentaire 8 : En plus des commentaires détaillés mentionnés ci-dessus, cette opposition fournit un résumé global des lacunes dans les données que les opposants ont trouvées concernant l'impact du glyphosate sur l'asclépiade :

- **L'asclépiade doit être ajoutée à la liste des plantes pour lesquelles on évalue la toxicité lors de l'homologation de pesticides.**
- **Le glyphosate seul et dans une grande variété de préparations doit faire l'objet d'essais en serre sur l'asclépiade pour évaluer les concentrations létales, la toxicité chronique, l'incidence sur la germination et la repousse à partir de rhizomes.**
- **Les concentrations d'herbicide qui peuvent se retrouver de façon réaliste dans l'environnement, en raison de la dérive de pulvérisation et du ruissellement vers les habitats de l'asclépiade en bordure des routes ou des champs, doivent faire l'objet d'essais pour s'assurer que leur utilisation dans ces zones n'a pas d'effet négatif sur l'asclépiade et les monarques dans leurs habitats de prédilection.**

Réponse de l'ARLA

Les lignes directrices concernant les essais de pesticides sont créées et approuvées par des experts de la communauté scientifique, et elles forment la base de l'évaluation des risques des organismes de réglementation partout dans le monde. Les lignes directrices d'essais pour les plantes précisent que les essais doivent être effectués sur toute une gamme d'espèces cultivées, et des données scientifiques montrent que les espèces cultivées peuvent être plus ou aussi sensibles que les espèces sauvages. L'asclépiade ne fait pas partie des espèces représentatives testées pour l'homologation de pesticides, mais l'ARLA a reconnu que c'est une espèce importante à prendre en compte pour la réévaluation du glyphosate, et c'est pour cette raison que le critère d'effet de l'asclépiade a été inclus dans l'évaluation. De plus, comme il a été expliqué ci-dessus, une approche de DSE a été adoptée pour l'évaluation du glyphosate afin que les calculs de risques et les mesures d'atténuation permettent de protéger 95 % de toutes les espèces végétales. La CD₅ correspondante, qui a servi à calculer les zones tampons, offre une plus grande protection que le critère d'effet toxicologique dont on dispose pour l'asclépiade.

Il est à noter que l'asclépiade a fait l'objet d'essais avec une préparation de glyphosate, comme ce fut le cas pour plusieurs autres espèces végétales cultivées et sauvages, et que l'évaluation des risques a abordé expressément la toxicité relative de préparations comparativement au principe actif de qualité technique. La plupart des données sur la toxicité pour les plantes utilisées dans l'évaluation concernaient les effets du glyphosate et de ses préparations sur la vigueur végétative, étant donné que c'est pour cette dernière que les effets étaient principalement observés. Les études sur la levée des plantules menées sur des ensembles d'espèces ont montré que ni le principe actif de qualité technique (glyphosate) ni ses préparations ne sont toxiques à ce stade du développement des plantes. Ainsi, il est raisonnable de s'attendre à ce que des résultats similaires soient observés pour la germination de l'asclépiade.

En ce qui a trait au troisième point, il convient de souligner que le critère d'effet toxicologique provient d'un test standard de relation dose-réponse et que c'est un critère standard pour toutes les évaluations des risques. L'exposition attribuable à la dérive et au ruissellement est toutefois prise en compte dans l'évaluation. La dérive est prise en compte en ajustant la dose d'application d'après le dépôt de pulvérisation prédit à l'extérieur de la zone traitée, qui varie selon le type de produit et l'équipement d'application. Le ruissellement est estimé à l'aide de modèles.

Commentaire 9 : Le déclin de l'asclépiade dans les régions agricoles a un impact sur les aires de reproduction printanières et estivales du monarque.

« Dans le nord de son aire de répartition, le monarque (*Danaus plexippus*) dépend de l'asclépiade commune (*Asclepias syriaca*) pour sa survie. *Asclepias syriaca* pousse généralement dans les habitats ouverts, mais a connu un déclin important, particulièrement dans les régions où l'on fait pousser du maïs et du soja. » Pour étayer ces affirmations, les opposants ont fourni de l'information à propos du déclin de l'asclépiade observé dans certaines régions agricoles des États-Unis et ont cité des travaux de recherche reliant ce déclin à l'utilisation du glyphosate. Les opposants soutiennent également que l'utilisation intensive de glyphosate sur les plantes cultivées qui y sont tolérantes peut contribuer davantage au déclin de l'asclépiade et réduire la fécondité des monarques femelles. Les opposants concluent en déclarant : **« Parce que l'ARLA a omis de tenir compte de ces preuves importantes établissant le lien entre l'utilisation accrue du glyphosate, le déclin de l'asclépiade et le déclin de la population du monarque, l'ARLA n'a pas proposé de stratégies d'atténuation des risques appropriées afin de protéger les habitats des monarques dans sa décision. »**

Réponse de l'ARLA

Au Canada, l'asclépiade dans les champs agricoles est généralement considérée comme un organisme nuisible pour lequel on peut utiliser des herbicides. L'ARLA crée des zones tampons qui visent à protéger les plantes non ciblées en bordure des champs, incluant l'asclépiade. Un commentaire similaire à propos du déclin de l'asclépiade dans les champs agricoles en raison de l'utilisation du glyphosate a été reçu lors de la période de consultation de la réévaluation du glyphosate. La réponse donnée dans le document RVD2017-01 est recopiée ci-dessous en italique, puisqu'elle est pertinente pour le commentaire actuel.

*« Le papillon monarque (*Danaus plexippus*) est entièrement dépendant des plantes de la famille des asclépiades, particulièrement l'asclépiade commune (*Asclepias syriaca*) pour la reproduction et l'alimentation des larves. Jusqu'à récemment, cette plante était bien présente dans la partie ouest du Corn Belt américain et dans le sud du Canada. Les études démontrent que l'habitat du monarque est en déclin depuis les 20 dernières années en Amérique du Nord (Pleasants et Oberhauser, 2012; Brower et coll. 2012; Bhowmik, 1994). Avant l'introduction des cultures d'organismes génétiquement modifiés (OGM), le glyphosate était appliqué au printemps au stade de prélevée des cultures, et*

avait un impact limité sur l'asclépiade commune (Waldecker et Wyse, 1985; Doll, 1998). Mais l'introduction récente des cultures d'OGM résistantes au glyphosate permet des traitements herbicides jusque très tard dans la saison de croissance (Carpenter et Gianessi, 1999 et Duke et Powles, 2008), ce qui a un effet sur les dernières levées des pousses de l'asclépiade commune, et par conséquent, compromet sa survie.

Dans le cas du monarque, le déclin de l'asclépiade représente une menace, car la plante est maintenant incapable de recoloniser les champs après la récolte d'une culture d'OGM, particulièrement dans le Corn Belt aux États-Unis, et maintenant dans le sud du Canada. La discussion est ouverte quant à savoir ce que les producteurs devraient faire en ce qui concerne la concurrence entre l'asclépiade et les autres mauvaises herbes et ses propres cultures, dans un champ donné, et/ou avec la protection de l'asclépiade dans ce même champ.

En fait, le glyphosate n'est pas destiné à détruire les habitats du monarque à l'extérieur des limites du champ. C'est pourquoi l'utilisation de zones tampons le long des champs agricoles, près des haies et des autres habitats terrestres et aquatiques est prévue, et c'est pourquoi également les zones tampons sont requises pour atténuer les effets de la dérive sur les organismes non ciblés vivant dans des habitats terrestres et aquatiques. Outre les pressions agricoles, l'habitat du monarque est également menacé par les catastrophes naturelles (incendie, sécheresse, inondation, etc.) et par l'urbanisation.

Le Canada collabore avec les États-Unis et le Mexique afin de coordonner les efforts de conservation du monarque, et il est membre du partenariat des trois pays sur la science du monarque. La participation du gouvernement canadien est dirigée par Environnement et Changement climatique Canada. Le gouvernement fédéral du Canada a publié son projet de plan de gestion du monarque dans le Registre public des espèces en péril, il finance des travaux de recherche sur l'habitat du monarque et il utilise ses programmes de financement pour les espèces en péril afin de soutenir les efforts de conservation du monarque et des insectes pollinisateurs. »

Globalement, les données probantes contraires relativement à l'état des populations de monarques et les facteurs qui ont un effet sur celles-ci à l'extérieur des champs agricoles mettent en évidence la complexité du problème. L'ARLA est d'avis que les zones tampons représentent une stratégie d'atténuation des risques appropriée pour la protection de l'asclépiade à l'extérieur des zones de culture, ce qui fait partie du mandat de l'ARLA. D'autres stratégies plus vastes pour la conservation et la gestion des habitats du monarque au Canada sont menées par d'autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux, en fonction de leurs lois et mandats respectifs.

Commentaire 10 : La quantité réduite de nectar aux bords des routes a un impact sur la migration d'automne.

« L'asclépiade est essentielle pour la reproduction du monarque au printemps et en été, mais les fleurs nectarifères sont vitales en automne pour la migration vers les aires d'hivernage au Mexique. [...] L'entretien des bords de routes au Canada comprend l'utilisation d'herbicides, ce qui limite la présence de végétation aux fleurs nectarifères le long de ces corridors importants. [...] La décision de l'ARLA n'a pas fourni de lignes directrices sur les restrictions d'utilisation cohérentes avec le plan de gestion du monarque publié par Environnement et Changement climatique Canada. Au minimum, l'ARLA doit adopter les recommandations du plan de gestion proposé pour 2014 à 2019, et ne peut pas justifier une inaction continue à propos des stratégies d'atténuation des risques en réclamant davantage de recherche, surtout lorsque des stratégies ont déjà été mises de l'avant par d'autres ministères canadiens. »

Réponse de l'ARLA

Pour étayer cette affirmation, les opposants citent Inamine et coll. (2016) et le Plan de gestion du monarque au Canada d'Environnement Canada (2014). Les deux ont été examinés.

L'ARLA reconnaît que les sources de nectar sont vitales pour les monarques pendant leur migration automnale et que les fleurs en bordure des routes peuvent être une source importante de nectar. Les monarques ne dépendent pas de l'asclépiade pendant leur migration automnale (l'asclépiade ne fleurit pas l'automne), mais dépendent plutôt de diverses plantes produisant du nectar pour satisfaire leurs besoins énergétiques pour cette période. Par exemple, il est reconnu que les monarques butinent les fleurs des plantes des familles *Asteraceae* et *Fabaceae* (par exemple, verges d'or, liatrides, tournesol, luzerne et une espèce de verbésine).

Inamine et coll. (2016) rapportent un déclin de la population du monarque au Mexique et concluent que des événements se produisant après la période où les monarques dépendent de l'asclépiade contribuent dans la plus large mesure à ce déclin. Les auteurs ne déterminent pas précisément la cause de ce déclin, mais indiquent que l'impact négatif sur les populations augmente chaque année et se fait sentir sur les populations de monarques avant leur arrivée au Mexique. Certains des facteurs qui pourraient entraîner le déclin migratoire incluent une sécheresse importante au Texas (de 2010 à 2015), les prédateurs, l'impact des parasitoïdes et des maladies, les effets sublétaux d'insecticides dans les aires de reproduction ou le manque de sources de nectar en automne (Brower et coll, 2006; référence faite dans Inamine et coll., 2016). Inamine et coll. indiquent que découvrir la cause des tendances dans les phases migratoires pourrait être essentiel à la compréhension du déclin des monarques au Mexique.

Les résultats de recherche soumis par les opposants ne montrent pas une corrélation claire entre l'utilisation du glyphosate, la végétation aux fleurs nectarifères et le déclin de la population du monarque. Même s'il existe différentes hypothèses pour expliquer ce déclin, aucune d'entre elles n'a été prouvée ou n'a fait l'objet de recherches plus poussées.

Le plan de gestion du monarque cité par les opposants expose les menaces pour le monarque et établit de grandes stratégies et des mesures de conservation pour le monarque. Il a été déterminé que l'utilisation d'herbicides est une menace pour les habitats où le monarque peut trouver du nectar et se reproduire, mais il n'y a pas de mesures de conservation associées directement à l'utilisation d'herbicides.

Les étiquettes de produits contenant du glyphosate exigent l'aménagement de zones tampons pour protéger les habitats adjacents aux zones traitées. D'autres lois ou territoires peuvent imposer des restrictions supplémentaires. Par exemple, la *Loi sur les espèces en péril* (LEP) prévoit une protection pour toute espèce désignée en voie de disparition, menacée ou disparue du pays, et protège les habitats de ces espèces lorsqu'elles se trouvent sur le territoire domaniale. Dans le cadre de la LEP, le gouvernement canadien élabore des plans de gestion dans lesquels des objectifs de conservation sont établis, les menaces pour les espèces sont cernées et les principaux secteurs des activités pour contrer ces menaces sont indiqués. D'autres efforts de conservation sont également en cours, comme on le mentionne dans la réponse précédente de l'ARLA reliée au monarque, citée ci-dessus.

Commentaire 11 : L'ARLA a omis de tenir compte de preuves importantes de l'impact du glyphosate sur le microbiome du sol.

« Les effets nocifs du glyphosate sur le microbiome du sol n'ont pas été considérés. L'ARLA a indiqué qu'ils dépassent le cadre de l'évaluation des pesticides, ce qui est contraire à la plus récente compréhension de l'importance du microbiome du sol pour la santé des plantes et du sol. Négliger un tel aspect pourrait entraîner des baisses de rendement, en raison des modifications potentielles relatives aux maladies et aux éléments nutritifs présents dans les champs. »

Réponse de l'ARLA

L'ARLA est consciente des interactions entre les microorganismes du sol, la nutrition des plantes et la santé des plantes. Un commentaire similaire a été reçu lors de la période de consultation de la réévaluation du glyphosate. La réponse donnée dans le document RVD2017-01 (annexe I, page 53) est recopiée ci-dessous, puisqu'elle est pertinente pour le commentaire actuel.

« L'ARLA est bien au courant que les interactions entre les bactéries du sol, les champignons et les systèmes racinaires des plantes peuvent améliorer la santé des plantes, cependant elle n'évalue pas les risques pour les microorganismes du sol. Des effets négatifs ont été observés sur des souches précises de microbes du sol, mais dans l'ensemble les données semblent indiquer que les préparations commerciales de glyphosate ont un faible impact sur les microbes nuisibles et utiles du sol, après leur application. Le glyphosate contribue aux systèmes agricoles durables en réduisant la nécessité de travailler le sol (par exemple, technique sans labour), ce qui accroît la biomasse végétale dans le sol, augmente la teneur du sol en matières organiques,

améliore la structure du sol et réduit l'érosion du sol et le ruissellement. Le fait que l'utilisation du glyphosate a augmenté depuis sa première homologation au Canada en 1976 démontre que les producteurs ont adopté très rapidement l'utilisation du glyphosate et, par conséquent, l'utilisation de cultures résistantes au glyphosate. Si le glyphosate a eu une incidence négative significative sur l'activité microbienne du sol au cours de ces 40 années d'utilisation, les producteurs n'auraient pas été si prompts à adopter le produit et à continuer de l'utiliser. Les effets sur la microflore du sol auraient été l'impact le plus important sur les cultures cultivées au champ. Il n'y a probablement pas d'effet néfaste dans les zones éloignées du site d'application. »

Même si l'ARLA a déjà répondu à cette question, l'information fournie dans l'avis d'opposition a été examinée pour déterminer si les renseignements actuels fournissent des preuves convaincantes qui ont des répercussions sur la validité du document de l'évaluation des risques du glyphosate ou des réponses précédentes de l'ARLA. D'autres sources d'information ont également été consultées, par souci d'exhaustivité.

Comme c'est le cas pour les plantes sensibles, le glyphosate peut être toxique pour les bactéries et les champignons sensibles par l'inhibition de l'enzyme énoypyruvylshikimate -3-phosphate synthase (EPSPS) dans la voie du shikimate. Seuls certains champignons et un nombre limité de microorganismes possèdent le site cible de l'EPSPS sur lequel le glyphosate peut agir (Duke, Lydon et coll., 2012). Des exemples d'espèces sur lesquelles le glyphosate agit sont donnés dans l'avis d'opposition. Il est ainsi reconnu que l'utilisation de glyphosate pourrait provoquer un changement de la composition du microbiome du sol en raison de cette sensibilité sélective. Un tel changement pourrait bien sûr se produire également avec d'autres herbicides

Des résultats montrent que certaines fonctions du sol demeurent intactes, même si l'utilisation de glyphosate peut modifier la composition du microbiome. Par exemple, plusieurs sources indiquent qu'il est peu probable que des applications répétées de glyphosate réduisent la capacité des communautés microbiennes à métaboliser le glyphosate (Arregui et coll., 2003 et Doublet et coll., 2009, cité dans Duck, Lydon et coll., 2012). Des études utilisant du glyphosate marqué au ^{14}C ont montré que la production de $^{14}\text{CO}_2$ (minéralisation résultant de la biotransformation) commence après l'ajout de glyphosate au sol sans période de latence, suggérant ainsi que les microorganismes qui peuvent décomposer le glyphosate demeurent actifs dans le sol malgré l'utilisation de cet herbicide (Duke, Lydon et coll., 2012). De plus, les effets du glyphosate pourraient être temporaires (Nye et coll., 2014). Ce pourrait être la conséquence de la faible persistance du glyphosate dans le sol (le glyphosate se transforme avec ou sans la présence de microorganismes dans le sol) combinée à sa forte adsorption. Ainsi, les concentrations de glyphosate dans la solution du sol diminueraient rapidement et les effets négatifs pour le microbiome seraient de courte durée.

De plus, Duke, Lydon et coll. (2012) ont conclu que des mesures à large spectre de l'activité microbienne (respiration et activités enzymatiques) et des structures des communautés ne montrent pas de réaction ou une réaction inégale à l'utilisation du glyphosate, et aucun effet secondaire néfaste important n'a été établi pendant plusieurs décennies d'utilisation du

glyphosate sur de grandes surfaces. Santos et Flores (1995) ont montré que l'utilisation de glyphosate aux doses recommandées pour les champs (0,2 à 4 kg/ha) n'a pas d'effets négatifs sur le microbiome du sol, ce qui inclut les membres du genre *Azotobacter* (des bactéries fixatrices d'azote importantes qu'on retrouve dans divers sols partout dans le monde). De plus, Newman, Hoilett et coll. (2016) ont observé des effets causés par le glyphosate sur des groupes taxonomiques précis de bactéries, mais il ne s'est pas produit de changements dans la diversité globale de la communauté bactérienne. Newman, Lorenz et coll. (2016) ont conclu que le glyphosate pourrait entraîner des changements d'expression génétique chez les bactéries du sol, mais n'ont pas indiqué si les changements des activités ou des taxons bactériens ont des effets sur la capacité fonctionnelle du sol.

Une partie de l'information examinée portait en particulier sur les effets du glyphosate sur le microbiome du sol de cultures résistantes au glyphosate (RG). Les données disponibles indiquent que l'utilisation du glyphosate peut causer des réactions complexes et variées chez les microorganismes du sol, mais aucune des sources d'information examinées n'a montré de corrélation claire entre l'utilisation du glyphosate et la santé des plantes ou du sol. Certaines études (Kremer et Means, 2009; Zobiole, Kremer et coll., 2011; Newman, Hoilett et coll., 2016; Newman, Lorenz et coll., 2016) indiquent que le glyphosate cause des effets nocifs pour la nutrition minérale, les communautés et espèces microbiennes, et les activités microbiennes dans le sol des cultures RG. Toutefois, une revue de la littérature de plus de 8 000 articles pertinents évalués par les pairs (Duck, Lydon et coll., 2012) n'a pas appuyé l'idée selon laquelle l'utilisation de glyphosate dans les cultures RG a un impact négatif sur le microbiome du sol ou fait augmenter les maladies des cultures ou la productivité des cultures. Ces résultats contradictoires sur les effets pour le microbiome du sol de l'exposition au glyphosate pourraient être dus en tout ou en partie aux différences dans les sols, les conditions climatiques et les cultivars RG utilisés dans les études. De plus, la vaste gamme de sensibilités des espèces des communautés microbiennes et de nombreux autres facteurs spatiaux et temporels peuvent avoir des effets sur l'écologie du sol (Santos et Flores, 1995), ce qui rend difficile la généralisation des résultats obtenus dans une seule étude.

Dans une étude citée par les opposants, on spécule que le glyphosate exsudé par les racines de soja RG peut servir d'élément nutritif pour des champignons, comme les espèces du genre *Fusarium*, ce qui peut ensuite stimuler la germination de propagules pouvant avoir un impact pathogène sur les plantes (Kremer et Means, 2009). Toutefois, les mécanismes de ces augmentations d'infections des racines engendrées par le glyphosate pour le soja RG demeurent inconnus et l'étude n'établit pas que ces exsudats racinaires stimulent précisément la croissance d'espèces du genre *Fusarium*. Ces champignons vivent dans le sol de manière saprophyte et sont répandus dans la rhizosphère de nombreuses plantes. La plupart des espèces sont inoffensives et sont des membres relativement nombreux des communautés microbiennes. Certaines espèces produisent toutefois des mycotoxines et peuvent devenir pathogènes pour les plantes.

D'autres études citées suggèrent que les effets produits par le glyphosate sur le microbiome du sol peuvent avoir un impact sur la nutrition des plantes. Par exemple, Zobiole, Kremer et coll.

(2011) ont effectué des recherches sur les effets du glyphosate sur la disponibilité du manganèse pouvant être absorbé par les plantes. Le manganèse est important pour la photosynthèse et la synthèse d'acides aminés des plantes. Les auteurs rapportent que le glyphosate a un impact négatif sur les interactions complexes des groupes de microorganismes de la rhizosphère, sur l'activité biochimique et sur la croissance des racines des cultures RG, et qu'il peut s'ensuivre des effets adverses pour la croissance des plantes et leur productivité. Ils affirment que le glyphosate fait augmenter le rapport entre les bactéries oxydant le manganèse et les bactéries réduisant le manganèse dans le sol de la rhizosphère. Étant donné que l'oxydation du manganèse fait diminuer sa solubilité, les auteurs concluent que le glyphosate fait diminuer la disponibilité du manganèse pour l'absorption par les plantes. On note toutefois que cette étude a été menée dans une serre pendant une période relativement courte et qu'elle n'est donc pas représentative des conditions naturelles des champs où les cultures RG ont maintenant été utilisées dans les régions agricoles majeures depuis plus de 15 ans. Les données sur le rendement des cultures qui sont maintenant principalement formées de cultivars RG n'appuient pas l'idée que les cultures RG présentent des problèmes notables de nutrition minérale ou de maladies (Duke, Lydon et coll., 2012).

Dans l'ensemble, les données citées ne fournissent pas d'information ou d'indications que les changements des taxons bactériens ont des effets sur la capacité fonctionnelle du sol de cultures tolérantes au glyphosate. Mondialement, l'adoption de l'utilisation du glyphosate et des cultures RG a été rapide. Ainsi, s'il existait des problèmes importants de nutrition minérale et de maladies pour ces cultures, on s'attend à ce que ces problèmes se traduisent par des baisses de rendement et le mécontentement des agriculteurs. Les données de rendement avant et après l'adoption des cultures RG montrent des tendances similaires. Il se pourrait que le succès général des cultures RG masque des cas isolés d'effets néfastes dus à l'utilisation de glyphosate sur ces cultures, mais de tels cas n'ont pas été documentés de façon concluante. Dans l'ensemble, il semble que pour les cultures RG, c'est la sensibilité ou la résistance inhérente aux maladies de la plante hôte, et non la présence du gène de la résistance au glyphosate ou le traitement au glyphosate, qui contribue le plus à la sensibilité (Duke, Lydon et coll., 2012).

Commentaire 12 : L'ARLA a omis de tenir compte de preuves importantes des effets de chélation du glyphosate sur les éléments nutritifs et les concentrations de substances toxiques dans le sol.

« Le glyphosate se lie à des minéraux vitaux (il les chélate) dans le sol et les plantes. Les cultures traitées au glyphosate peuvent donc contenir des concentrations accrues de métaux, ce qui inclut le cadmium. Même si ce sujet fait toujours l'objet d'un débat scientifique, l'ARLA doit tenir compte du nombre croissant d'études touchant à la chélation. »

Réponse de l'ARLA

L'ARLA n'évalue pas à l'heure actuelle le risque lié au potentiel de chélation des pesticides. Toutefois, l'information fournie dans l'avis d'opposition à propos de ce commentaire a été examinée pour déterminer si elle fournit une preuve convaincante ayant une répercussion sur la validité du document de l'évaluation des risques du glyphosate.

L'étude de Barański et coll. (2014) est la seule étude citée par les opposants pour soutenir l'idée que les cultures traitées au glyphosate peuvent contenir des concentrations accrues de cadmium. Cette étude ne renferme toutefois aucun renseignement lié spécifiquement à l'utilisation du glyphosate. Les auteurs comparent plutôt l'agriculture biologique à l'agriculture conventionnelle. La concentration de cadmium la plus faible a été observée dans les cultures biologiques, ce qui a été expliqué par des pratiques agronomiques précises de l'agriculture biologique (résumé, p. 794). La différence entre les deux types d'agriculture en ce qui a trait à la concentration de cadmium a été expliquée principalement par l'utilisation d'engrais.

Les opposants eux-mêmes reconnaissent qu'il y a un débat scientifique quant à savoir si le glyphosate peut chélater des minéraux vitaux dans le sol ou augmenter la concentration de métaux lourds et, par extension, leur absorption par les plantes. Étant donné que la source citée dans l'avis d'opposition n'était pas pertinente pour le sujet traité, plusieurs autres sources ont été examinées par l'examineur pour illustrer cette question et elles sont exposées ici.

On sait que le glyphosate est un chélateur relativement faible de cations métalliques (Madsen et coll., 1978; Wang et Stone, 2008). Parce que le glyphosate peut faire la chélation de métaux, il a été présumé qu'il pouvait avoir un effet sur l'absorption d'éléments nutritifs à l'état de traces par les plantes, comme les métaux. Un tel effet peut être vrai pour un chélateur fort, mais aucun des résultats de recherche disponibles n'indique qu'un chélateur faible comme le glyphosate peut déplacer des métaux et entraîner ainsi une augmentation de l'absorption d'oligoéléments cationiques du sol par les plantes (Duke, Lydon et coll., 2012). De plus, le glyphosate se décompose rapidement et est absorbé dans le sol au lieu de rester en solution où il peut former des complexes avec des ions métalliques. Même dans la courte période suivant l'application, pendant laquelle le glyphosate est présent dans la solution du sol, les cations métalliques ne sont pas nécessairement à l'état d'ions libres pouvant se lier au glyphosate : ils peuvent former des complexes avec des matières organiques du sol dissoutes et d'autres ligands (Weng et coll., 2001, cité dans Duke, Lydon et coll. 2012).

Étant donné le fait que le glyphosate n'est qu'un chélateur faible, et en tenant compte du comportement et de la décomposition du glyphosate dans le sol, on ne s'attend pas à ce que le glyphosate ait un effet important sur l'absorption de métaux par les plantes dans la plupart des situations.

Commentaire 13 : Inefficacité des mesures d'atténuation des risques pour le ruissellement et le lessivage

« Les bandes de protection riveraines et les zones tampons sont inefficaces comme méthodes de gestion des risques, si l'on considère l'efficacité, la persistance environnementale et les risques de contamination des eaux de surface et souterraines associés au glyphosate. »

Réponse de l'ARLA

Les expressions « bande tampon de végétation » et « zone tampon » ont été utilisées l'une pour l'autre dans l'avis d'opposition, probablement en raison des différentes nomenclatures utilisées dans la littérature scientifique ou d'un organisme de réglementation à l'autre. De manière similaire, les termes « ruissellement » et « lessivage » ont également été utilisés comme synonymes dans certains cas. Pour nous s'assurer qu'il n'y a pas de confusion en raison des termes utilisés dans les réponses aux opposants, nous avons fournis des définitions ci-dessous. Il est également à noter que l'ARLA utilise l'expression « bande végétative filtrante » plutôt que « bande tampon de végétation ».

Pendant et après l'application, un pesticide peut se déplacer dans l'environnement de plusieurs façons, notamment par dérive de pulvérisation, par ruissellement et par lessivage. La dérive de pulvérisation est définie comme le mouvement, induit par le vent, des particules (gouttelettes) qui s'écartent des bandes traitées lors de l'application. Le ruissellement est le mouvement d'eau ou de particules du sol contenant le pesticide jusque dans les eaux de surface. Le lessivage est le mouvement vertical du pesticide à travers le profil pédologique, qui peut mener à la pénétration des eaux souterraines. Si un risque est découvert pendant l'évaluation, différentes stratégies sont alors mises en place pour le réduire.

Une zone tampon est définie comme une zone d'interdiction de pulvérisation requise entre le point d'application directe d'un pesticide et la bordure la plus rapprochée, dans la direction du vent, d'un habitat sensible (qui contient des espèces non ciblées), et elle est calculée en utilisant des modèles de dérive reconnus. Les zones tampons permettent de réduire les quantités de pesticides qui atteignent les habitats non ciblés par dérive de pulvérisation. Le risque est ainsi réduit à un niveau acceptable en raison de l'exposition qui est diminuée.

Les bandes végétatives filtrantes sont des zones de végétation permanentes visant à ralentir et à arrêter le ruissellement, pour ainsi réduire la quantité de pesticide qui atteint les eaux de surface. Ces bandes sont suggérées par l'ARLA en tant que pratique exemplaire non obligatoire sur toutes les étiquettes de produits à usage agricole.

Lorsque le lessivage est une voie de dissipation possible, l'étiquette du produit contient de l'information pouvant aider l'utilisateur à déterminer et à éviter les circonstances dans lesquelles le lessivage pourrait se produire.

Dérive de pulvérisation et zones tampons

La première inquiétude soulevée par les opposants concernant les mesures d'atténuation des risques du glyphosate touche les zones tampons. Selon les opposants, l'ARLA affirme que les zones tampons permettront de réduire le ruissellement ou le lessivage, et différents extraits des documents PRVD et RVD sont cités pour soutenir cette interprétation. Ils affirment : « **L'ARLA omet de fournir des preuves scientifiques de l'efficacité des zones tampons pour réduire le lessivage du glyphosate vers les écosystèmes aquatiques. [...] Le document de l'ARLA de 2005 sur les zones tampons agricoles affirme explicitement qu'elle ne tient compte que de la dérive de pulvérisation et non du ruissellement ni du lessivage après l'application.** »

Cette inquiétude semble provenir d'une interprétation erronée de l'information fournie dans la documentation publique sur le glyphosate. Il est exact que le seul objectif des zones tampons est de réduire la quantité de pesticide qui entre dans un habitat sensible en raison de la dérive de pulvérisation. Les sources citées par les opposants ne contredisent pas cette interprétation. Ce commentaire portant sur l'efficacité des zones tampons comme mesure d'atténuation pour le ruissellement et le lessivage ne sera donc pas examiné davantage.

Ruissellement et bandes végétatives filtrantes

Les opposants affirment que l'efficacité des bandes végétatives filtrantes n'est pas bien étayée pour le glyphosate et ils citent plusieurs études pour appuyer leur affirmation. Il est important de comprendre que les risques liés au ruissellement dans les systèmes d'eau sont considérés comme acceptables par l'ARLA indépendamment de l'utilisation des bandes végétatives filtrantes. Pour le glyphosate, les risques liés au ruissellement ont d'abord été évalués à l'aide de modèles fournissant des estimations des concentrations de glyphosate atteignant les systèmes d'eau par ruissellement, et ont ensuite été analysés davantage à l'aide de données de surveillance de l'eau. Les données de surveillance montrent que les concentrations de glyphosate dans les eaux de surface sont relativement faibles, malgré plus de deux décennies d'utilisation. La recommandation d'utiliser les bandes végétatives filtrantes est une pratique exemplaire non obligatoire inscrite sur toutes les étiquettes de produits à usage agricole.

En général, toutes les études citées montrent que des bandes filtrantes relativement étroites peuvent être un outil d'atténuation efficace pour réduire la concentration de glyphosate dans les eaux de ruissellement. Toutefois, lorsque les études concluent que les bandes végétatives filtrantes réduisent la quantité de glyphosate atteignant les écosystèmes aquatiques, les opposants soutiennent que les résultats ne sont pas représentatifs de la réalité (Lin et coll, 2011; Syversen et Bechmann, 2004; Syversen, 2005). L'autre étude citée a été effectuée dans des conditions plus réalistes (Hénault-Ethier et coll., 2017), et les opposants affirment que cette étude montre l'efficacité limitée des bandes végétatives filtrantes contre le ruissellement du glyphosate. Toutefois, cette étude rapporte que 28 à 56 % du glyphosate était retenu par le sol, ce qui est interprété par l'examineur comme une preuve de l'efficacité des bandes végétatives filtrantes. Les faibles concentrations de glyphosate observées dans l'eau de ruissellement par rapport à

celles présentes dans le sol sont attribuables, selon les auteurs, à une puissance statistique limitée et à des difficultés lors du prélèvement des échantillons de ruissellement dans les systèmes de distribution hétérogènes. Les opposants n'ont pas tenu compte des mentions des auteurs de l'étude indiquant que, malgré les limites associées à l'échantillonnage de l'eau, les auteurs étaient certains que les résultats étaient comparables à ceux d'autres études menées par Lin et coll. (2011) et Syversen et Bechmann (2004), en se fondant sur les quantités retenues dans le sol.

Lin et coll. (2011) ont suggéré qu'une bande végétative filtrante de quatre mètres réduisait de manière importante le transport de glyphosate dissous et lié aux sédiments dans les eaux de surface, c'est à dire de 60 à 71 %. Un sol à texture fine a été utilisé dans l'étude et les auteurs concluent que des bandes plus larges pourraient être nécessaires pour retenir plus efficacement les particules les plus fines. On note toutefois que des bandes plus larges pourraient ne pas être nécessaires dans d'autres types de sols, étant donné qu'il est connu que le glyphosate a une forte tendance à s'adsorber au sol.

L'étude menée par Syversen et Bechmann (2004) démontre que les bandes végétatives filtrantes composées de différentes graminées sont efficaces pour retenir le glyphosate. Toutefois, l'efficacité d'élimination totale moyenne pour le glyphosate était moindre que celle d'autres pesticides utilisés dans leur expérience. Les auteurs associent la faible efficacité des bandes végétatives filtrantes pour le glyphosate au type de sol utilisé dans l'étude (loam limono-argileux), suggérant ainsi que les particules fines, comme celles de limons, piègent le glyphosate moins efficacement que les particules plus grosses.

L'étude de Syversen (2005) montre qu'une bande végétative filtrante de cinq mètres permet de réduire le ruissellement de 61 % et 78 % pour le glyphosate et l'acide aminométhylphosphonique (AMPA), respectivement. L'AMPA est le produit de transformation principal du glyphosate et peut lui aussi se lier au sol.

Une des critiques exprimées par les opposants concernant les études ci-dessus porte sur l'utilisation d'un système de distribution de ruissellement homogène, qui a peu de chances de refléter les conditions naturelles hétérogènes. Un système de distribution homogène facilite toutefois les manipulations expérimentales et la répétition. En se servant d'un système de distribution de ruissellement homogène, Lin et coll. ont pu obtenir des résultats similaires au cours de deux autres années (2004 et 2006). Les résultats, dont la taille de l'échantillon est relativement grande (48 échantillons d'eau et 48 échantillons de sédiment pour chaque année), montrent que les bandes végétatives filtrantes réduisent de manière importante la quantité de glyphosate dans les eaux de ruissellement. Un système plus homogène permet aussi de comparer les résultats de différentes études, comme l'ont fait Syversen et Bechmann (2004) et Syversen (2005). À l'inverse, l'étude sur le terrain d'Hénault-Ethier et coll. (2017), effectuée dans des conditions naturelles hétérogènes, a donné des résultats présentant d'importantes variations. L'étude est plus réaliste, mais l'interprétation des résultats peut être compliquée. Cette étude visait à évaluer l'efficacité d'une bande végétative filtrante de trois mètres recommandée par le gouvernement du Québec. Selon les opposants, cette étude indique que la bande végétative

filtrante a un potentiel très faible ou limité de minimiser efficacement la quantité de glyphosate et d'AMPA dans l'eau de ruissellement. On y rapporte toutefois que de 28 à 56 % du glyphosate est piégé dans le sol. Les auteurs recommandent que des échantillons de sol, plutôt que l'eau de ruissellement, soient utilisés comme indicateurs de l'efficacité lors de l'étude des bandes végétatives filtrantes. L'examinateur a remarqué que des difficultés se sont présentées lors de l'échantillonnage en raison des conditions du site de l'étude. Dans certains cas, le nombre d'échantillons prélevés s'est limité à un seul, des échantillons ont été perdus et des échantillons d'un des deux sites d'essais ont été exclus complètement de l'analyse.

Les opposants soutiennent que les bandes végétatives filtrantes larges ne sont pas souvent acceptées par les agriculteurs et sont une cause de frustration en raison de leurs impacts économiques négatifs. En général, toutes les études ci-dessus montrent que des bandes filtrantes relativement étroites peuvent être un outil d'atténuation efficace pour réduire la concentration de glyphosate dans les eaux de ruissellement. Hénault-Ethier et coll. (2017) indiquent expressément que la largeur n'est pas nécessairement le facteur déterminant pour l'évaluation de l'efficacité des bandes végétatives filtrantes pour le glyphosate, qui a une tendance élevée à s'adsorber.

Les résultats globaux des sources citées montrent que les bandes végétatives filtrantes, peu importe leur taille, contribuent à la réduction de la quantité de glyphosate pénétrant dans les eaux de surface en réduisant la vitesse du ruissellement et en lui permettant de se lier au sol et de se déposer. Des mises en garde concernant le ruissellement, incluant de l'information sur les bandes végétatives filtrantes, figurent sur les étiquettes des produits contenant du glyphosate pour informer les utilisateurs des meilleures pratiques de gestion, afin de réduire l'exposition aux pesticides. En conclusion, même si on a conclu que les risques associés au glyphosate sont acceptables sans l'utilisation de bandes végétatives filtrantes, les sources citées montrent que l'adoption volontaire de bandes végétatives filtrantes réduit davantage les chances que le glyphosate pénètre les eaux de surface par ruissellement.

Commentaire 14 : Évaluation du lessivage

Les opposants avancent que l'ARLA a également omis de tenir compte de preuves scientifiques du potentiel du glyphosate d'atteindre par lessivage les eaux souterraines. Une nouvelle étude scientifique menée au Québec indique que les bandes de protection riveraines, qui sont conçues pour lutter contre le ruissellement, peuvent faire augmenter l'infiltration de glyphosate dans les eaux souterraines (Hénault-Ethier et coll. 2017). [...] Les cas rares de détection de glyphosate dans les eaux souterraines canadiennes peuvent être dus à une faible taille d'échantillon; le glyphosate est notoirement présent dans les eaux souterraines d'Europe. [...] « Horth et Blackmore (2009) ont rapporté la détection du glyphosate dans 1,7 % des 28 000 échantillons d'eau souterraine prélevés de 8 000 sites entre 1993 et 2008 en Europe ($> 0,1 \mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ dans 0,9 % des échantillons). » (p. 8, Hénault-Ethier et coll., 2017)

Une évaluation du lessivage a été effectuée pendant la réévaluation du glyphosate pour appuyer l'évaluation des risques pour la santé humaine, qui tient compte de la contribution de l'eau potable dans les risques alimentaires globaux. En raison de sa forte adsorption aux particules du sol et de sa courte demi-vie dans l'environnement, on ne s'attend pas à ce que le glyphosate soit entraîné dans le sol jusque dans les eaux souterraines. Les résultats provenant de la modélisation de l'eau potable le confirment, parce qu'ils indiquent que les concentrations de glyphosate dans l'eau souterraine sont négligeables. L'évaluation des risques pour la santé humaine n'a pas permis de conclure qu'il y a des risques préoccupants du point de vue de l'eau potable.

L'étude d'Hénault-Ethier et coll. (2017) a été examinée et commentée ci-dessus. L'hypothèse que l'utilisation de bandes végétatives filtrantes peut faire augmenter l'infiltration de glyphosate dans l'eau souterraine n'a pas été testée dans cette étude. De plus, le protocole expérimental et l'analyse statistique de l'étude ont plusieurs limites qui rendent difficile toute tentative de tirer une conclusion pertinente et fiable des résultats.

Les opposants ont affirmé que les rares cas de détection de glyphosate dans les eaux souterraines canadiennes rapportés dans les publications de l'ARLA sont dus à une faible taille d'échantillon et ont cité Horth et Blackmore (2009) pour soutenir leur affirmation. Cette étude repose sur plus de 36 000 échantillons d'eau souterraine prélevés de 9 000 sites entre 1993 et 2009. Après l'examen de cette étude, l'examineur a constaté que ses auteurs concluent qu'il n'y a pas de preuve de toute contamination persistante et confirmée des eaux souterraines par le glyphosate ou l'AMPA. De plus, les auteurs affirment que les échantillons pour lesquels la concentration de glyphosate détectée dépasse le seuil européen de $> 0,1 \mu\text{g L}^{-1}$ semblent provenir d'eaux peu profondes ou d'eaux de source, qui sont souvent incluses dans les enquêtes sur les eaux souterraines, mais qui ne sont pas représentatives des nappes d'eau souterraine réelles.

Références relatives à l'environnement telles que citées dans l'avis d'opposition

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2005. *Projet de directive PRO2005-06, Proposition de stratégie sur les zones tampons en milieu agricole*, 41 pages.

Aristilde, L., Reed, M.L., Wilkes, R.A., and Youngster, T. 2017. Glyphosate-Induced Specific and Widespread Perturbations in the Metabolome of Soil *Pseudomonas* Species. *Frontiers in Environmental Science* 5(34).

Arnason, R. 2017. Organic Wheat Dodges Mycotoxin. *The Western Producer*, 30 March 2017. <http://www.producer.com/2017/03/organic-wheat-dodges-mycotoxin/>.

Barański, M., Średnicka-Tober, D., Volakakis, N., Seal, C., Sanderson, R., Stewart, G.B., Benbrook, C. 2014. Higher Antioxidant and Lower Cadmium Concentrations and Lower Incidence of Pesticide Residues in Organically Grown Crops: A Systematic Literature Review

and Meta-Analyses. *The British Journal of Nutrition* 112(5) September 14, 2014: 794-811.
doi:10.1017/S0007114514001366.

Boutin, C., Elmegaard, N., Kjaer, C. 2004. Toxicity testing of fifteen non-crop plant species with six herbicides in a greenhouse experiment: implications for risk assessment. *Ecotoxicology* 13: 349-369. CODO : 9.8.4.

Brower, L.P., Taylor, O.R., Williams, E.H., Slayback, S.A., Zubieta, R.R., and Ramirez, M.I. 2012. Decline of Monarch butterflies overwintering in Mexico: Is the migratory phenomenon at risk? *Insect Conversation and Diversity* 5: 95-100.

Center for Biological Diversity, Center for Food Safety, Xerces Society for Invertebrate Conservation, and Dr. L. Brower. 2014. Petition to protect the monarch butterfly (*Danaus plexippus plexippus*) under the *Endangered Species Act*. Report submitted to the United States Secretary of the Interior, Washington, D.C. 26 August 2014. 159 p.

Chesney, T. 2015. Réponse photosynthétique et biochimique de phytoplancton exposé à une solution commerciale de glyphosate : conséquences sur l'alimentation du cladocère *Daphnia magna*. Mémoire. Montréal (Québec, Canada), Université du Québec à Montréal, maîtrise en biologie. <http://www.archipel.uqam.ca/7914/1/M13933.pdf>.

Commission de coopération environnementale (CCE). 2008. Plan nord-américain de conservation du monarque. Département des communications du Secrétariat de la CCE, Montréal.

Commission européenne (CE). 2013. Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Journal officiel de l'Union européenne (UE), vol. 2013/283/UE, p. 84.

Commission européenne (CE). 2013. Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Journal officiel de l'Union européenne (UE), vol. 2013/284/EU, p. 68.

Duke, S.O., J. Lydon, et al. 2012. Glyphosate effects on plant mineral nutrition, crop rhizosphere microbiota, and plant disease in glyphosate-resistant crops. *Journal of agricultural and food chemistry* 60(42): 10 375-10 397.

Elliot, J.G., and Wilson, B.J. 1983. The influence of weather on the efficiency and safety of pesticide application. The drift of herbicides. Occasional Publication No. 3. BCPC Publications, Croydon, England, 135.

Environnement Canada. 2014. Plan de gestion du monarque (*Danaus plexippus*) au Canada [proposé]. Loi sur les espèces en péril, série de Plans de gestion. Environnement Canada, Ottawa. iv + 39 p.

Flockhart, et al. 2013. Tracking multi-generational colonization of the breeding grounds by monarch butterflies in eastern North America. *Proceedings of the Royal Society* 280: 20131087 (supplementary material in addition).

Gomes, M.P., Smedbol, E., et al. 2014. Alteration of plant physiology by glyphosate and its by-product aminomethylphosphonic acid: an overview. *Journal of Experimental Botany* 65(17): 4691-4703.

Gove, B., S.A. Power, et al. 2007. Effects of herbicide spray drift and fertilizer overspread on selected species of woodland ground flora: comparison between short-term and long-term impact assessments and field surveys. *Journal of Applied Ecology* 44: 374-384.

Grower, et al. 2012. Decline of monarch butterflies overwintering in Mexico: is the migratory phenomenon at risk? *Insect Conservation and Diversity* 5: 95-100.

Hénault-Ethier, L. 2016. Usage de bandes riveraines composées d'herbacées ou de saules arbustifs pour limiter les flux agro-chimiques des grandes cultures vers les cours d'eau et produire de la biomasse dans la plaine agricole du Saint-Laurent. Thèse doctorale, Montréal (Québec, Canada), Université du Québec à Montréal.

Hénault-Ethier, L., Lucotte, M., et al. 2017a. Herbaceous or *Salix miyabeana* 'SX64' narrow buffer strips as a means to minimize glyphosate and aminomethylphosphonic acid leaching from row crop fields. *Science of the Total Environment* 598: 1177-1186.

Hénault-Ethier, L., Larocque, M., Perron, R., Wiseman, N., and Labrecque, M. 2017b. Hydrological Heterogeneity in Agricultural Riparian Buffer Strips. *Journal of Hydrology* 546: 276-288.

Inamine, et al. 2016. Linking the continental migratory cycle of the monarch butterfly to understand its population decline. *Oikos* 125: 1081-1091.

Jepsen, S., et al. 2015. Conservation Status and Ecology of the Monarch Butterfly in the United States. NatureServe and The Xerces Society for Invertebrate Conservation. 36 p.

Jobin, B., Boutin, C., and DesGranges, J.L. 1997. Effects of agricultural practices on the flora of hedgerows and woodland edges in southern Quebec. *Canadian Journal of Plant Science* 77(2): 293-299.

Kremer, R.J., and N.E. Means. 2009. Glyphosate and glyphosate-resistant crop interactions with rhizosphere microorganisms. *European Journal of Agronomy* 31(3): 153-161.

Lin, C.H., Lerch, R.N., Goyne, K.W., and Garrett, H.E. 2011. Reducing herbicides and veterinary antibiotics losses from agroecosystems using vegetative buffers. *Journal of Environmental Quality* 40(3): 791-799.

Lynch, Derek. 2009. Environmental Impacts of Organic Agriculture: A Canadian Perspective. *Canadian Journal of Plant Science* 89(4): 621-628.

Miller, et al. 2012. Migratory connectivity of the monarch butterfly (*Danaus plexippus*): Patterns of spring re-colonization in eastern North America. *PLoS ONE* 7:e31891.

Newman, M.M., N. Hoilett, et al. 2016. Glyphosate effects on soil rhizosphere-associated bacterial communities. *Science of the Total Environment* 543: 155-160.

Newman, M.M., N. Lorenz, et al. 2016. Changes in rhizosphere bacterial gene expression following glyphosate treatment. *Science of the Total Environment* 553: 32-41.

Pleasants, J.M. 2017. Milkweed restoration in the Midwest for monarch butterfly recovery: estimates of milkweeds lost, milkweeds remaining and milkweeds that must be added to increase the monarch population. *Insect Conservation and Diversity* 10(1): 42-53.

Pleasants, J.M., and K.S. Oberhauser. 2012. Milkweed loss in agricultural fields because of herbicide use: effect on the monarch butterfly population. *Insect Conservation and Diversity* 6: 135-144.

Pleasants, J.M., Williams, E.H., Brower, L.P., Oberhauser, K.S., and Taylor, O.R. 2016. Conclusion of no decline in summer monarch population not supported. *Annals of the Entomological Society of America*, sav115.

Santos, A., and M. Flores. 1995. Effects of glyphosate on nitrogen fixation of free-living heterotrophic bacteria. *Letters in Applied Microbiology* 20(6): 349-352.

Saunders, S.P., Ries, L., Oberhauser, K.S., Thogmartin, W.E., and Zipkin, E.F. 2017. Local and cross-seasonal associations of climate and land use with abundance of monarch butterflies *Danaus plexippus*. *Ecography* 41: 278-290.

Smedbol, É. 2013. Toxicité d'un herbicide à base de glyphosate sur des cellules et des communautés d'algues et de cyanobactéries. Mémoire. Montréal (Québec, Canada), Université du Québec à Montréal, maîtrise en biologie.

Stenoien, C., Nail, K.R., Zalucki, J.M., Parry, H., Oberhauser, K.S., and Zalucki, M.P. 2016. Monarchs in decline: a collateral landscape-level effect of modern agriculture. *Insect Science*.

Syversen, N. 2005. Cold-climate vegetative buffer zones as pesticide-filters for surface runoff. *Water Science and Technology* 51(3-4): 63-71.

Syversen, N., and Bechmann, M. 2004. Vegetative buffer zones as pesticide filters for simulated surface runoff. *Ecological Engineering* 22(3): 175-184.

Timmis, K.N. 2002. *Pseudomonas putida*: a cosmopolitan opportunist par excellence. *Environmental Microbiology* 4(12): 779-781.

United States Environmental Protection Agency. 1993. Reregistration Eligibility Decision (RED) Glyphosate. CODO : 12.5.

White, A.L., and Boutin, C. 2007. Herbicidal effects of non-target vegetation: Investigating the limitation of current pesticide registration guidelines. *Environmental Toxicology and Chemistry* 26(12): 2 634-2 643. CODO : 9,9 J.B.

Wyrill, J.B., and O.C. Burnside. 1977. Glyphosate Toxicity to Common Milkweed and Hemp Dogbane as Influenced by Surfactants. *Weed Science* 25(3): 275-287. CODO : 9.9.

Zaya, D.N., Pearse, I.S., and Spyreas, G. 2017. Long-term trends in Midwestern milkweed abundances and their relevance to monarch butterfly declines. *BioScience* 67(4): 343-356.

Zobiolo, L., R. Kremer, et al. 2011. Glyphosate affects micro-organisms in rhizospheres of glyphosate-resistant soybeans. *Journal of Applied Microbiology* 110(1): 118-127.

Références supplémentaires non citées dans l'avis d'opposition

Aldenberg T., and Slob, W. 1993. Confidence limits for hazardous concentrations based on logistically distributed NOEC toxicity data. *Ecotoxicol. Environ. Saf.* February 1993; 25(1): 48-63.

Boutin, C., and Rogers, C. 2000. Pattern of sensitivity of plant species to various herbicides - An analysis with two databases. *Ecotoxicology* 9(4): 255-272.

Boutin, C., White, A., and Carpenter, D. 2010. Measuring variability in phytotoxicity testing using crop and wild species. *Environmental Toxicology and Chemistry* 29(2): 327-337.

Clark, J., Ortego, L.S., and Fairbrother, A. 2004. Sources of variability in plant toxicity testing. *Chemosphere* 57:1 599-1 612.

Davis, A., and Dyer, L. 2015. Long-term trends in Eastern North American monarch butterflies: A collection of studies focusing on spring, summer, and fall dynamics. *Ann. Entomol. Soc. Am.* 108(5): 661-663; DOI: 10.1093/aesa/sav070.

Document de travail DIS2007-01, *Examen des décisions en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*. 1^{er} octobre 2007.

Fish and Wildlife Conservation Act, 1997, S.O. 1997, c. 41 - Ontario.ca. En ligne à <https://www.ontario.ca/laws/statute/97f41> (consulté le 13 août 2018).

Hartzler, R. 2010. Reduction in common milkweed (*Asclepias syriaca*) occurrence in Iowa cropland from 1999 to 2009. *Crop Protection* 29: 1 542-1 544.

Horth, H. and Blackmore, K. 2009. Survey of glyphosate and AMPA in groundwaters and surface waters in Europe. Monsanto.

Loi sur les produits antiparasitaires (LPA). En ligne à <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-9.01/> (consulté le 13 août 2018).

Madsen, H.E.L., Christensen, H.H., and Gottlieb-Petersen, C. 1978. Stability constants of copper(II), zinc, manganese(II), calcium, and magnesium complexes of N-(phosphonomethyl)glycine (glyphosate). *Acta Chem. Scand.* A32: 79-83.

McKelvey, R.A., Wright, J.P., and Honegger, J.L. 2002. A comparison of crop and non-crop plants as sensitive indicator species for regulatory testing. *Pest Manag. Sci.* 58: 1 174.

Newman, M.C., Ownby, D.R., Mezin, L.C.A., Powell, D.C., Christensen, T.L., Lerberg, S.B., and Anderson, B.A. 2000. Applying species-sensitivity distributions in ecological risk assessment: Assumptions of distribution type and sufficient numbers of species. *Environ. Toxicol. Chem.* 19: 508-515.

Nye, M. 2014. Microbial community structure in soils amended with glyphosate tolerant soybean residue. Thèse. The Ohio State University.

Olszyk, D., Blakeley-Smith, M., Pfleeger, T., Lee, E.H., King, G., Plocher, M., and Kern, J. 2006. Use of vegetative vigor test to detect effects of low levels of herbicides on selected non-crop plants. Research Report. EPA/600/R-06/117. Washington, DC.

Species at Risk Act (SARA), 2003. En ligne à <https://www.registrelep-sararegistry.gc.ca/default.asp?lang=En&n=24F7211B-1> (consulté le 13 août 2018).

Syversen, N. 2005. Cold-climate vegetative buffer zones as pesticide-filters for surface runoff. Diffuse Pollution Conference Dublin 2003.

Wang, Y., and Stone, A.T. 2008. Phosphonate- and carboxylate-based chelating agents that solubilize (hydr)oxide-bound MnIII. *Environ. Sci. Technol.* 42 : 4 397-4 403.

Zhang, C., Liu, X., Dong, F., Xu, J., Zheng, Y., and Li, J. 2010. Soil microbial communities response to herbicide 2,4-dichlorophenoxyacetic acid butyl ester. *Eur. J. Soil Biol.* 46(2) : 175-180. En ligne à <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejsobi.2009.12.005>.

Commentaire 15 : Un commentaire reçu avance l'affirmation selon laquelle la poursuite de l'examen du glyphosate par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis serait compromise en raison des interactions présumées entre Monsanto et l'EPA. Il est aussi affirmé que l'examen du glyphosate par Santé Canada serait également compromis à cause d'une collaboration entre l'EPA et Santé Canada dans le cadre de l'examen du glyphosate.

Réponse de l'ARLA

Le document de décision de réévaluation concernant le glyphosate (RVD2017-01) publié par Santé Canada le 28 avril 2017 n'est pas lié aux interactions présumées entre Monsanto et l'EPA. Bien que des scientifiques de l'ARLA et de l'EPA aient effectivement collaboré à l'évaluation des études publiées sur le glyphosate, l'ARLA a effectué sa propre évaluation indépendante de tous les renseignements fournis par les titulaires d'homologation sans la participation de l'EPA et les examens complets ont été réalisés séparément. L'ARLA a fait sa propre évaluation indépendante des risques du glyphosate et a déterminé les options appropriées de gestion des risques en s'appuyant sur les résultats de son examen scientifique. Les décisions réglementaires ont aussi été prises séparément dans chaque pays.

Commentaire 16 : Un commentaire reçu avance l'affirmation selon laquelle les études citées dans la liste de références publiée par Santé Canada pour la dernière réévaluation du glyphosate seraient concernées par une inconduite présumée ou l'information selon laquelle les auteurs de ces études seraient impliqués dans une autre inconduite présumée. L'affirmation remet en question l'indépendance de certains articles de revues scientifiques sur le glyphosate.

Réponse de l'ARLA

La décision de réévaluation fondée sur des données probantes de Santé Canada tenait compte des données et des renseignements pertinents qui provenaient de plusieurs titulaires d'homologation,

de rapports scientifiques publiés, des gouvernements fédéral et provinciaux ainsi que d'autres organismes de réglementation. Plus de 1 300 études scientifiques pertinentes ont été prises en considération pour la réévaluation du glyphosate; et ont été présentées de façon détaillée dans la liste de références qui figure à la fois dans le projet de décision de réévaluation et dans la décision de réévaluation finale publiés par Santé Canada.

La majorité des articles de revue, qui sont qualifiés de problématiques dans la lettre d'Ecojustice, datée du 29 octobre 2018, ont été publiés **après** la publication du projet de décision de réévaluation (PRVD2015-01) de Santé Canada en 2015. De plus, ces articles ne sont pas de véritables études en soi; ce sont des résumés de plusieurs études individuelles.

Ce qui compte surtout, c'est que les scientifiques de Santé Canada aient eu accès aux études individuelles, y compris aux données brutes qui sous-tendent ces études, pendant la réévaluation du glyphosate. Pour chaque étude individuelle, les scientifiques de Santé Canada ont été en mesure d'examiner et de faire leurs propres analyses des données. L'examen des études individuelles en tant que tel a été réalisé par des scientifiques de Santé Canada avant la publication de la plupart des articles de revue mentionnés dans la lettre.

En ce qui concerne les critères d'effet préoccupants mis en évidence dans l'avis d'opposition, il est important de noter qu'il y avait plusieurs autres études examinées par les scientifiques de Santé Canada qui étaient en lien avec les domaines d'intérêt, mais qui n'ont pas été prises en compte dans les articles de revue cités. Par exemple, l'article de revue relatif aux études sur le cancer comprenait 14 études, alors que Santé Canada a eu accès à environ 20 études, dont les 14 mentionnées dans l'article de revue. L'article de revue qui portait sur la génotoxicité s'appuyait sur environ 25 études associées au glyphosate (produit technique), tandis que Santé Canada a eu accès à plus de 100 études sur le glyphosate (produit technique), dont les 25 études indiquées dans l'article de revue. (D'autres exemples sont donnés dans le tableau ci-joint.)

Pendant la période de consultation qui a suivi la publication du projet de décision de réévaluation concernant le glyphosate, l'ARLA a reçu des commentaires et des renseignements exhaustifs de la part de différents intervenants, dont des titulaires d'homologation, des cultivateurs, des organisations non gouvernementales et des membres de la population. Les articles de revue mentionnés dans la lettre d'Ecojustice ont été pris en compte pour formuler des réponses aux commentaires reçus. Toutefois, ces articles de revue n'ont en aucun cas influencé le résultat final de la ré-évaluation publiée dans le RVD2017-01 ni les conclusions liées au risque de l'ARLA au sujet du maintien de l'homologation du glyphosate. Dans la pratique, lorsque des documents résumant plusieurs études individuelles sont reçus, Santé Canada veille à ce que les études sous-jacentes et les données brutes sur lesquelles reposent ces résumés soient aussi examinées. Les renseignements supplémentaires qui ont été évalués font par la suite partie de la liste de références contenue dans le document de décision de réévaluation finale.

Bien que l'affirmation qui concerne des citations inadéquates ou trompeuses soit déconcertante et en cours d'examen par des responsables de Santé Canada, les articles de revue en tant que tels n'ont pas modifié la décision finale.

Les articles de revue suivants ont été pris en considération pour formuler des réponses aux commentaires reçus, mais ils n'ont pas eu d'incidence sur la décision finale à propos du maintien de l'homologation du glyphosate.

Aspect de l'examen	Données sur lesquelles les articles de revue s'appuient	Données sur lesquelles l'ARLA s'appuie
Cancérogénicité animale	Greim et coll. (2015) ont examiné 14 études.	Environ 20 études de cancérogénicité, dont celles examinées par Greim et coll. (2015)
Génotoxicité	Brusick et coll. (2016) ont examiné environ 25 études sur le glyphosate technique.	Plus de 100 études sur le glyphosate technique, dont celles examinées par Brusick et coll. (2016)
Études épidémiologiques qui examinent les résultats liés au cancer	Acquavella et coll. (2016) ont réalisé un examen systématique des données épidémiologiques liées aux lymphomes non hodgkiniens et au myélome multiple.	Plus de 50 données épidémiologiques sur le cancer, dont celles examinées par Acquavella et coll. (2016)
Examen de toxicologie systématique et d'épidémiologie	Williams, Kroes et Munro (2000) ont examiné plus de 50 études de toxicologie et d'épidémiologie réalisées jusqu'en 2000.	Plus de 200 études de toxicologie et d'épidémiologie réalisées jusqu'en 2017, dont celles examinées par Williams, Kroes et Munro (2000)
Études sur le développement et la reproduction des animaux Études épidémiologiques qui examinent les résultats liés à la reproduction et au développement	Williams et coll. (2012) ont examiné environ 40 études.	Plus de 200 études sur la toxicité pour le développement et la reproduction chez les animaux ainsi que toutes les données épidémiologiques, dont celles examinées par Williams et coll. (2012)
Études épidémiologiques chez les préposés à l'application	Solomon et coll. (2016) ont examiné environ 10 études chez des préposés à l'application.	Plus de 50 études épidémiologiques, dont celles examinées par Solomon et coll. (2016)