

Glyphosate : les autorités en infraction sys- tématique aux réglementations

Trois autorités publiques ont affirmé que le glyphosate n'est pas cancérigène : d'abord l'Institut Fédéral Allemand d'Évaluation des Risques (BfR – responsable de l'évaluation du glyphosate dans l'UE), puis l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA), et enfin l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA). Le BfR a rédigé le rapport d'évaluation pour l'EFSA, puis celui pour l'ECHA.

En revanche, le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) de l'Organisation Mondiale de la Santé a classifié le glyphosate comme « probablement cancérigène pour l'homme ». Cette classification, la deuxième plus haute possible, est la conséquence de la prise en considération des résultats suivants :

- preuves suffisantes d'un effet cancérigène sur les animaux de laboratoire (« sufficient evidence »)
- forts éléments de preuve pour deux mé-

canismes par lesquels la cancérogénèse du glyphosate peut s'expliquer (« strong evidence »)

- Éléments de preuve limités en épidémiologie humaine (« limited evidence »).

Le docteur Peter Clausing, toxicologue, qui a également assisté aux réunions de l'ECHA comme observateur, a analysé l'évaluation par les autorités de l'UE des études sur l'animal. Son travail montre que les autorités

- ont négligé et écarté des éléments de preuve clairs d'un effet cancérigène du glyphosate sur les animaux de laboratoire, et
- ont violé les directives et recommandations de l'OCDE et de l'ECHA qui devaient diriger leur travail.

Les résultats des études sur le rat et la souris ont une importance fondamentale selon le Règlement (CE) 1272/2008 :

Une substance doit être considérée comme cancérigène si deux études distinctes sur l'animal montrent une augmentation de l'occurrence de tumeurs.

Dans le cas du glyphosate, au moins sept études à long terme sur douze montrent une augmentation de l'occurrence de tumeurs.

Les autorités n'ont pu parvenir à la conclusion que le glyphosate n'était pas cancérigène qu'en violant le règlement CE 1272/2008, leur propre recommandation de 2015 (de l'ECHA),

celle de l'OCDE de 2012, et en taisant et déformant certains faits. Les cinq violations les plus importantes sont décrites ci-dessous.

1. Non-respect et distorsions dans l'évaluation statistique

Il existe deux types de méthodes statistiques pour déterminer si les tumeurs observées chez les animaux de laboratoire sont causées par la substance testée - les « analyses de tendance » et les « comparaisons par paires ». Les résultats significatifs obtenus par l'une ou l'autre méthode doivent être pris en compte. C'est ce que stipule la recommandation 116 de l'OCDE (2012), ainsi que la recommandation CLP de l'ECHA (2015).

Dans un premier temps, l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques (BfR) n'avait pas reconnu de nombreux cas pourtant significatifs de tumeurs car il n'avait pas utilisé d'analyse de tendance. Il s'était simplement contenté des comparaisons par paires utilisées dans les rapports d'études fournis par l'industrie. Ces derniers n'avaient signalé un effet cancérigène du glyphosate que dans une seule étude et pour un seul type de tumeur.

À la suite de la publication en juillet 2015 de la monographie sur le glyphosate du CIRC, le BfR a ré-évalué sa propre évaluation. Les sept cas significatifs de tumeurs sur douze études évoqués précédemment ont dès lors été reconnus.

Cependant, le BfR (et les autorités européennes, qui se sont basées sur le travail préparatoire de ce dernier) n'ont pas repéré huit autres cas significatifs de tumeurs. Ces cas supplémentaires ont été identifiés récemment par le Professeur Christophe Portier, ex-directeur du Centre National pour la Santé Environnementale des États-Unis, lorsqu'il a analysé les données des études industrielles par ailleurs non publiées.

Les autorités ont minimisé les résultats des deux études sur le rat et des cinq sur la souris dont elles venaient de prendre connaissance, en expliquant qu'un résultat significatif dans une comparaison par paires était une condition obligatoire pour que le cas puisse être re-

tenu. Les analyses de tendance, en revanche, n'étaient que mentionnées et déclarées inadéquates. Il s'agit d'une violation de la recommandation OCDE applicable qui ne contient aucunement une telle condition, au contraire :

Si, dans l'une des deux méthodes d'analyse (!), *peu importe laquelle*, un résultat est significatif, l'hypothèse du hasard doit être rejetée (Recommandation OCDE 116, p.116 : « Un résultat significatif obtenu par l'une ou l'autre analyse suffit pour rejeter l'hypothèse selon laquelle il serait le produit du hasard »).

2. De prétendus « effets à haute dose »

Afin d'atténuer le caractère significatif des cas de tumeurs nouvellement mise en évidence, le BfR et l'EFSA ont prétendu :

- que la dose quotidienne maximale admissible pour les animaux d'expérience devait être de 1000 mg/kg de poids corporel
- et que les cas de tumeur observés n'étaient que le résultat d'une « toxicité excessive ».

Le premier point est inventé de toutes pièces. Une vérification des recommandations applicables montre qu'une dose quotidienne maximale de 1000 mg/kg par jour, également appelée dose limite, n'existe pas pour les études de cancérogenèse. Cette définition a été tacitement importée d'un autre type d'étude.

Le second point ne résiste pas à l'examen scientifique. La seule « toxicité excessive » présumée dont on trouve trace dans les données consiste en un poids inférieur des animaux exposés aux plus fortes doses dans quelques études. Cependant, la consommation de nourriture de ces animaux s'était réduite proportionnellement à leur poids corporel, sans doute la conséquence du mauvais goût de la nourriture dû à l'addition de glyphosate, ce qui excluerait toute « toxicité excessive ». La durée de vie des animaux de laboratoire n'avait pas été affectée et, à part les tumeurs elles-mêmes, il n'y avait pas d'autre constat de pathologie à faire dans les organes touchés par les tumeurs.

En résumé : l'argument des « effets à haute dose » a servi à discréditer les cas de tumeur observés.

3. Prétendue absence de relation dose-réponse

Lorsqu'un effet croît avec la dose de substance appliquée, les toxicologues parlent d'une « relation dose-réponse ». Observer une telle relation donne une signification particulièrement importante à la réponse. Mais cela ne signifie pas non plus que la réponse n'est pas significative lorsqu'elle n'est observée que dans le groupe exposé à la dose la plus élevée.

Le rapport détaillé montre que quatre relations dose-réponse claires sont démontrables parmi les seules études sur la souris. De plus, les analyses de tendance, contrairement aux comparaisons par paires, peuvent déceler les relations dose-réponse. La recommandation OCDE explique à cet égard :

« Une analyse de tendance ... contrôle si les résultats dans tous les groupes traités augmentent avec la dose »

– (Directive OCDE 116, p. 116 : « A trend test ... asks whether the results in all dose groups together increase as the dose increases. »)

Dans les études sur le glyphosate, les effets significatifs ont surtout été montrés avec les analyses de tendance.

Le BfR, l'EFSA et l'ECHA n'ont pas mentionné l'existence de relations dose-réponse dans les cas de tumeur observés. Mais en même temps, ils ont insisté sur l'absence d'une telle relation dans d'autres cas. Voilà qui laisse à penser que ces autorités ont tenté de dissimuler les éléments de preuve des effets cancérigènes du glyphosate.

4. Utilisation incorrecte et biaisée des « données historiques de contrôle »

Les « données historiques de contrôle » sont des données regroupant les données des animaux des groupes contrôles (non traités) d'études précédentes. De telles données peu-

vent, sous certaines conditions, aider à mieux évaluer les résultats d'études. Pour les études sur le cancer, il s'agit de savoir comment évaluer les tumeurs apparaissant « spontanément ».

Comme chez les humains, la prévalence des tumeurs apparaissant spontanément peut être influencée par de nombreux facteurs, p. ex. le stress, le régime alimentaire et une prédisposition génétique. Pour cette raison, les recommandations applicables précisent que le facteur le plus important lors de l'évaluation des résultats est toujours la comparaison des animaux traités avec le groupe de contrôle de l'étude elle-même. Recourir aux « données historiques de contrôle » ne doit avoir lieu qu'en cas de doutes sérieux sur les résultats des tests, et ce en appliquant des règles strictes : comparaison uniquement avec des animaux de la même race, utilisés dans des études menées dans le même laboratoire et datées de cinq ans au maximum.

Dans le cas du glyphosate, non seulement les autorités ont bafoué ces règles dans les grandes largeurs mais elles ont aussi travesti les faits au-delà du reconnaissable. Elles ont ainsi considéré que les aberrations étaient la norme. L'exemple le plus absurde à cet égard est une étude sur la souris de 1997 où les données historiques de contrôle renforcent le caractère significatif des tumeurs observées dans l'étude dans huit études antérieures sur neuf. Les autorités n'ont utilisé les données que de la neuvième étude antérieure, où les animaux du groupe de contrôle avaient une prévalence de tumeurs spontanées très élevée, pour discréditer l'importance des résultats de l'étude.

Des études pour lesquelles des données historiques de contrôle pertinentes étaient disponibles, et confirmaient le caractère significatif des tumeurs observées, ont été écartées par les autorités. Mais elles ont utilisé d'autres études qui contenaient des données historiques de contrôle clairement non-admissibles pour nier l'importance de résultats significatifs, une violation claire des recommandations et des directives techniques !

En résumé : les arguments des autorités concernant les données historiques de contrôle ne sont qu'un château de cartes qui s'écroule sitôt les standards scientifiques, les recommandations de l'OCDE et même les propres recom-

mandations de l'ECHA appliquées.

5. Choix arbitraire des études

Les tumeurs du système lymphatique (lymphomes malins) ont été un effet particulièrement clair du glyphosate dans les études sur la souris. Trois études ont montré une augmentation statistique significative de ces tumeurs. Dans deux de ces études, la relation dose-réponse est évidente. Dans la troisième étude (menée en 1997), l'effet n'est observé qu'avec le dosage le plus élevé. Des études épidémiologiques indiquent également que le risque de formation de cancer dans le système lymphatique (lymphome non hodgkinien) augmente chez l'humain au contact du glyphosate.

D'après l'évaluation menée par les autorités, aucune augmentation des lymphomes malins n'a été observée suite à un traitement au glyphosate lors de deux autres études sur la souris. À y regarder de plus près, cependant, l'une des deux études semble largement inutilisable en raison de graves carences. L'autre est d'un intérêt discutable en raison d'un manque de clarté de la terminologie utilisée. Ces études ont cependant été intégralement prises en compte par les autorités comme preuve du caractère inoffensif du glyphosate.

Le sort réservé aux trois études montrant une augmentation significative des lymphomes malins à la suite d'un traitement au glyphosate met en lumière le processus d'évaluation des autorités.

L'étude de 1997 a été exclue de l'évaluation grâce à des données historiques de contrôle faussées de façon absurde (voir le point 4). Une des deux études montrant des effets liés aux doses a été considérée comme inutilisable par l'EFSA en raison d'une prétendue infection virale. Le BfR convenait dans son rapport établi pour l'ECHA qu'il n'y avait aucune preuve de cela. La seule « preuve » d'une infection virale supposée fut la remarque d'un fonctionnaire américain lors d'une conférence téléphonique. L'étude n'a toutefois été prise en compte que sous réserve. Le caractère problématique de cette procédure a été accentué par la révélation de courriels internes de Monsanto rendus publics il y a peu par un tribunal. Dans ces cour-

riels, le fonctionnaire américain concerné est décrit comme un soutien assidu de l'entreprise.

La conclusion des autorités indiquant que le glyphosate ne cause aucun lymphome malin repose en conséquence sur trois études. Deux d'entre elles, qui servent de preuve négative, sont inutilisables ou d'un intérêt discutable en y regardant de plus près. En ce qui concerne la troisième étude, qui montrait une augmentation significative et liée à la dose des lymphomes malins, les autorités ont fabriqué une « dévaluation » en écartant l'analyse statistique correcte et en utilisant les données historiques de contrôle de manière biaisée et erronée.

Conclusion :

En tout, les autorités disposaient de douze études sur le rat et la souris. Au moins sept d'entre elles montraient des augmentations significatives de tumeurs sous l'influence du glyphosate. Les autorités de l'UE se sont refusées à le reconnaître au moyen d'arguments hautement discutables - en violation claire des directives en vigueur.

Les responsables politiques ne devraient pas cautionner ce petit jeu, très discutable d'un point de scientifique et manifestement orienté par certains intérêts. Ils devraient au contraire appliquer le principe de précaution et s'assurer que les données scientifiques existantes soient correctement évaluées. La santé de 500 millions de citoyens européens est en jeu.