



GLIFOSATO: REVISIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

30 de noviembre de 2023

El glifosato es una sustancia activa con función fitosanitaria utilizada desde hace más de 40 años, siendo el herbicida usado con más frecuencia en todo el mundo y en la UE. Los plaguicidas a base de glifosato y otras sustancias químicas se utilizan principalmente para combatir las malas hierbas que compiten con las especies cultivadas.

Se aplica en agricultura, horticultura y en algunas áreas no cultivadas (por ejemplo, vías férreas). En agricultura por lo general, se utiliza antes de la siembra, y en menor medida como un tratamiento desecante antes de la cosecha, acelerando el proceso de maduración.

El glifosato ha sido evaluado exhaustivamente por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en los últimos años. **Como consecuencia de esta evaluación, el 16 de noviembre de 2023 la Comisión Europea adoptó la decisión de renovar el glifosato por un periodo adicional de diez años.**

Antecedentes:

A raíz de las conclusiones del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) con respecto a la posible carcinogenicidad del glifosato, el 29 de abril de 2015 la Comisión Europea dio a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) el mandato de examinar toda la información disponible y de tener en cuenta sus conclusiones. Tras ello, en el marco del procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios¹, **la EFSA concluyó que es improbable que el glifosato plantee un peligro carcinogénico para el ser humano y que las pruebas disponibles no justificaban la clasificación del glifosato con arreglo al Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas (Reglamento CLP)² en relación con su potencial carcinógeno.**

Desde entonces, la renovación de la autorización de uso de glifosato se ha sometido a intenso debate en diferentes reuniones de Grupos de expertos de la Comisión europea, solicitándose expresamente el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la **Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)** acerca de la clasificación del glifosato con respecto a su carcinogenicidad. En marzo de 2017 la ECHA concluyó en su dictamen que debía mantenerse la clasificación actual del glifosato, no cumpliendo los criterios para ser considerado carcinógeno, mutágeno y/o tóxico para la reproducción.

Meses más tarde, en noviembre de 2017 la propuesta de la Comisión para renovar la autorización de uso de esta sustancia activa fue adoptada³ por los 28 Estados miembros de la UE. No obstante, en lugar de los 15 años habituales, la renovación se prorrogó solo durante **cinco años más**, hasta diciembre de 2022, considerando en todo momento que esta medida con un tiempo más limitado era el instrumento de gestión del riesgo adecuado en este caso, a pesar de que todas las cuestiones científicas ya habían sido escrupulosamente analizadas, incluyendo su improbable carcinogenicidad.

Esta renovación a nivel UE permitía, además, a los EEMM revisar las autorizaciones otorgadas para estos productos fitosanitarios en su territorio, **asegurando que las nuevas condiciones de autorización son respetadas, pudiendo además, si lo consideran necesario, incluir cualquier restricción a este uso o incluso retirarlos completamente.** En España el Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación (MAPA) es el organismo competente en materia de autorización y [registro de productos fitosanitarios](#).

¹ [Reglamento \(CE\) nº 1107/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo

² [Reglamento \(CE\) nº 1272/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006

³ [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2017/2324](#) de la Comisión, de 12 de diciembre de 2017, que renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión (publicado el 15 de diciembre de 2017)



Discrepancia entre las conclusiones de la EFSA y la IARC:

La razón fundamental de la discrepancia actual entre las conclusiones de la EFSA y la IARC es su diferente enfoque en la evaluación de los potenciales riesgos asociados al uso de glifosato. Si bien el informe de la IARC tenía en cuenta tanto el glifosato como sustancia activa, como todas las formulaciones a base de glifosato, independientemente del resto de su composición, la evaluación científica de EFSA consideró, en esta primera fase, solamente el glifosato.

Esto es importante porque, aunque algunos estudios sugieren que ciertas formulaciones a base de glifosato pueden ser genotóxicas (es decir, pueden producir daños en el ADN), otros productos fitosanitarios que tienen únicamente al glifosato como sustancia activa no muestran este efecto. Es probable, por lo tanto, que los efectos genotóxicos observados en algunas formulaciones a base de glifosato se relacionen más directamente con los otros constituyentes o «co-formulantes» del producto fitosanitario que con el glifosato en sí.

En la evaluación llevada a cabo por la EFSA, que es el organismo evaluador en la UE establecido por el Reglamento 178/2002 y en la que se basan las medidas de gestión del riesgo de todos los países de la UE, resultaban más relevantes los estudios realizados con glifosato que los estudios realizados con productos formulados que contenían otros componentes además del glifosato, en especial, cuando esos otros constituyentes no podían ser claramente identificados.

Situación desde el punto de vista de gestión del riesgo:

La principal medida para la gestión de los posibles riesgos asociados a la presencia de residuos de productos fitosanitarios en los alimentos es el establecimiento y cumplimiento de Límites Máximos de residuos (LMRs). Éstos constituyen una herramienta para garantizar la protección de los consumidores ante la posible presencia de residuos de plaguicidas como el glifosato en su dieta. Se basan en la información científica más actualizada y tienen en cuenta los posibles efectos tanto a corto como a largo plazo para la salud.

¿Qué son los LMR?

Los LMR (Límites Máximos de Residuos) son las concentraciones más altas de residuos de plaguicidas que están legalmente permitidos en alimentos o piensos, basados en buenas prácticas agrícolas (GAPs) y la menor exposición del consumidor necesaria para conseguir el fin pretendido. Se derivan después de una evaluación exhaustiva de las propiedades de la sustancia activa, el uso previsto del plaguicida, y los estudios de dieta de la población (incluyendo grupos vulnerables de la población como embarazadas o niños). Para más información puede consultar [nuestra web](#).

En el caso del glifosato, hay LMR establecidos por legislación europea específicos para cada alimento o grupo de alimentos. Estos Límites máximos son fijados por la Comisión Europea, previa evaluación como seguros por la EFSA y son revisados constantemente, a la luz de nueva información científica, como es el momento que nos ocupa actualmente.

Los LMR en vigor, contenidos en el [Reglamento \(CE\) nº 396/2005](#) convenientemente actualizado (conviene fijarse que se está consultando la última versión consolidada del mismo), pueden ser consultados también en la base de datos de la Comisión Europea.

Con el fin de verificar el cumplimiento de estos límites, la determinación de la sustancia activa glifosato, ha sido incluida como obligatoria en los sucesivos programas plurianuales coordinados de control de la Unión, siendo el actualmente vigente para 2022, 2023 y 2024 regulado por el [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2021/601](#) de la Comisión, que sirve de base para establecer el Programa de vigilancia y control de residuos de plaguicidas en España.

En los últimos años en España, para glifosato se analizaron en el año 2016 un total de 92 muestras (8 de ellas de cereales); en 2017, aumentó el muestreo a un total de 149 muestras (11 de ellas de cereales); en 2019, 165 (17 de ellas cereales); en 2020, 21 muestras (como consecuencia de la pandemia producida por el COVID, las actividades de control y muestreo se vieron drásticamente reducidas). La totalidad de las muestras resultaron conformes, cumpliendo el LMR establecido por la legislación UE y por lo tanto seguros para el consumidor.



Situación actual:

El **glifosato** recibió la **última renovación de autorización de uso en la Unión Europea el 16 de diciembre de 2017**. Dicha renovación fue adoptada tras una evaluación favorable doble. Una [primera evaluación](#), realizada por parte de la EFSA en 2015, donde se concluyó que era improbable que el glifosato plantease un peligro carcinogénico para el ser humano y que las pruebas disponibles no justificaban la clasificación del glifosato con arreglo al Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas en relación con su potencial carcinógeno. La [segunda evaluación](#) fue llevada a cabo por ECHA en 2017, concluyendo en su dictamen que el glifosato no cumple los criterios para ser considerado carcinógeno, mutágeno y/o tóxico para la reproducción.

Sin embargo, en lugar de renovar para 15 años como suele ser habitual, **al glifosato se le concedió una prórroga de sólo 5 años, hasta el 15 de diciembre de 2022**, considerando que esa medida era el instrumento de gestión del riesgo más adecuado en este caso y con el fin de que se presentaran nuevos datos de seguridad en un periodo más corto.

En este plazo se han llevado a cabo los trabajos requeridos tanto por parte del solicitante de autorización del glifosato como por parte de los EEMM de Referencia (RMS) para la sustancia, esto es, Francia, Hungría, Países Bajos y Suecia, además de los correspondientes a EFSA y ECHA.

Basándose en la [revisión](#) anteriormente mencionada, **en 2018 EFSA publicó la última propuesta para límites máximos de residuos (LMR) existentes de glifosato en alimentos de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 396/2005** como resultado del trabajo que se lleva a cabo con la Comisión y los Estados miembros de la UE para la revisión de la definición del residuo de la sustancia activa glifosato y los límites máximos de residuos existentes, en base a las autorizaciones actuales y en el que AESAN participa activamente en el desarrollo de sus competencias. Esta propuesta se basa igualmente en los datos sobre residuos de glifosato en alimentos presentados a la EFSA por todos los Estados miembros de la UE.

En julio de 2022, la ECHA publicó su [última evaluación](#) donde recoge que **no encontró evidencia suficiente para respaldar un mecanismo de acción genotóxico para el glifosato**. Además, sobre la base de los datos epidemiológicos, así como de los datos de estudios a largo plazo en ratas y ratones y adoptando un enfoque de ponderación de las pruebas y en línea con la propuesta del remitente del expediente, concluyó que **no se justifica ninguna clasificación de peligro por carcinogenicidad para el glifosato**.

Por su parte la **EFSA informó a la Comisión que**, debido a la elevada cantidad de comentarios recibidos durante el escrutinio público y al alto volumen de la información a procesar, **la adopción de la conclusión sobre la revisión de la evaluación de riesgos del glifosato no sería posible en este año**, previéndose no antes de julio de 2023. Para que las conclusiones de EFSA se sumasen a la última evaluación de ECHA y estuvieran disponibles para los EEMM antes de tomar una nueva decisión sobre la renovación o no de la autorización de uso del glifosato, **se prolongó de forma extraordinaria el periodo de autorización para un año más, hasta el 15 de diciembre de 2023**.

Fue finalmente el 6 de julio de 2023 cuando EFSA publicó su [evaluación de impacto del glifosato](#), en donde no se identificó áreas de preocupación críticas para la salud de las personas, de los animales y el medio ambiente.

A pesar de las opiniones favorables de la ECHA y de la EFSA, no se alcanzó una mayoría cualificada para apoyar la prolongación de la autorización del glifosato ni durante el Comité Permanente de Animales, Alimentos, Plantas y Piensos del 13 de octubre de 2023 ni durante el Comité de Apelación que se celebró posteriormente el 16 de noviembre. Como consecuencia de ello, la Comisión Europea adoptó la decisión de prolongar la autorización del glifosato por un **periodo adicional de 10 años** a través del [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2023/2660](#), tal y como publicaron en una [nota explicativa](#) donde resumen las principales elementos que llevaron a tomar esta decisión.

Próximos pasos:

Al adoptar una prolongación de autorización de 10 años, en vez del periodo habitual en plaguicidas de 15 años, la Comisión Europea sigue abierta a estudiar nueva evidencia científica que justifique la continuación de uso o la retirada de autorización de la sustancia, basándose en la evaluación que lleven a cabo las agencias europeas en colaboración con los Estados Miembro.