



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

24 de agosto de 2018

El glifosato es una sustancia activa con función fitosanitaria utilizada desde hace más de 40 años, se trata del 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.

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 EE MM 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

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)



fitosanitarios.<http://www.mapama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/registro/menu.asp>

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 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 en nuestra web:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/contenido_extra_1_que_son_los_LMR.pdf

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 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 Nº 396/2005 convenientemente actualizado, pueden ser consultados en la base de datos de la Comisión Europea en siguiente enlace:

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Con el fin de verificar el cumplimiento de estos límites, la determinación de la sustancia activa glifosato, está incluida como obligatoria en el programa plurianual coordinado de control de la Unión para 2019,



2020 y 2021, regulado por el REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/555 DE LA COMISIÓN que sirve de base para establecer el Programa de vigilancia y control de residuos de plaguicidas en España.

Consultada la base de datos de AECOSAN que recoge los resultados de dicho programa de vigilancia y control, en España se analizaron en el año 2016 un total de 92 muestras para Glifosato, 8 de ellas de cereales. En el año 2017 aumentó el muestreo a un total de 149 muestras, siendo 11 de ellas de cereales. La totalidad de las muestras resultaron conformes, cumpliendo el LMR establecido por la legislación UE y por lo tanto seguros para el consumidor.

Novedades:

EFSA ha publicado recientemente la revisión de los 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 AECOSAN participa activamente en el desarrollo de sus competencias. Esta revisión se basa igualmente en los datos sobre residuos de glifosato en alimentos presentados a la EFSA por todos los Estados miembros de la UE.

La revisión, que abarca todos los cultivos tratados con glifosato, incluye una evaluación de riesgos que muestra que no se espera que los niveles de exposición actuales representen un riesgo para la salud humana. Para esta evaluación, la EFSA comparó las dietas de adultos y niños en la UE con los valores de ingesta seguros recomendados por la EFSA en 2015.

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151112>

Para más información puede consultar la Opinión científica de EFSA completa sobre los LMRs de GLIFOSATO en la siguiente dirección Web:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5263>

Próximos pasos:

El dictamen científico recientemente publicado por EFSA servirá de base para la elaboración de un Reglamento UE con los valores de LMR legales que será sometido a debate y aprobación del Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos de la Comisión Europea- sección de residuos de Productos fitosanitarios. Los LMR revisados que se incluyan finalmente en dicho Reglamento entrarán en vigor en la fecha que establezca la normativa a contar desde su publicación en el DOUE.