

GLIFOSATO

Index

¿Qué ha hecho la EFSA?

¿Cuáles son las conclusiones principales?

Revisión por pares del glifosato en números

¿Qué ocurre a continuación?

¿Cómo se evalúa la seguridad de los plaguicidas en la UE?

¿Cuál fue el papel de la EFSA y la ECHA en el proceso?

Un proceso transparente

Cronología

El GLIFOSATO es una sustancia activa ampliamente utilizada en los productos herbicidas. Los plaguicidas a base de glifosato (formulaciones que contienen glifosato y otras sustancias químicas como coformulantes) se utilizan en la agricultura y la horticultura para combatir las malas hierbas que compiten con los cultivos y en el mantenimiento de las líneas ferroviarias, entre otros usos.

¿Qué ha hecho la EFSA?

La EFSA y los Estados miembros de la UE llevaron a cabo una evaluación del riesgo y una revisión por pares de la misma para la sustancia activa glifosato.

Es la evaluación más completa y transparente de un plaguicida que la EFSA y los Estados miembros de la UE han llevado a cabo hasta ahora. En ella se han tenido en cuenta miles de estudios relacionados con la salud humana y animal y el medio ambiente. Han participado decenas de científicos de la EFSA y autoridades nacionales de toda Europa. Los proyectos de documentos relacionados con la evaluación del riesgo se han puesto a disposición del público en diferentes fases del proceso.

¿Cuáles son las conclusiones principales?

- La evaluación del impacto del glifosato en la salud de las personas, los animales y el medio ambiente **no identificó ámbitos de preocupación críticos**. Una preocupación se define como crítica cuando afecta a **todos** los usos propuestos del plaguicida objeto de evaluación (por ejemplo, usos previos a la siembra, usos posteriores a la cosecha, etc.), impidiendo su renovación o aprobación.
- En 2022, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) llevó a cabo una evaluación del peligro del glifosato y **concluyó** que no cumplía los criterios científicos para ser clasificado como sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción. La EFSA utilizó la clasificación de peligros de la ECHA a efectos de la evaluación del riesgo de la UE sobre el glifosato.
- Con respecto a la ecotoxicología, el conjunto de datos ha permitido adoptar un enfoque conservador en la evaluación de riesgos, la cual ha identificado un alto riesgo a largo plazo para mamíferos en 12 de los 23 usos propuestos del glifosato.

Cuestiones que no han podido concluirse

- La evaluación de una de las impurezas presentes en el glifosato no pudo concluirse sin más información sobre su potencial clastogénico [es decir, el potencial para provocar roturas en el ADN]. La presencia de impurezas puede estar influenciado por el proceso de fabricación.
- La evaluación del riesgo alimentario para los consumidores no pudo concluirse debido a los datos incompletos sobre la cantidad de residuos de glifosato en cultivos rotatorios como las zanahorias, las lechugas y el trigo. Sin embargo, no se espera que esto dé lugar a la superación de los niveles toxicológicos de seguridad, por lo que no se identificó ninguna preocupación crítica.
- La evaluación de riesgos para las plantas acuáticas no pudo concluirse debido a la falta de datos sobre su exposición al glifosato a través de la deriva de la pulverización.

Cuestiones pendientes

Las cuestiones pendientes más destacables son:

- La información sobre la toxicidad a corto y largo plazo de uno de los componentes presentes en la formulación evaluada para usos representativos no estaba disponible y es necesaria para concluir la evaluación del riesgo del producto formulado para uso representativo. Para esta formulación no hay indicaciones de toxicidad aguda o genotoxicidad.
- No hay indicios de que el glifosato como sustancia activa tenga potencial neurotóxico. Sin embargo, los datos de la literatura pública sobre formulaciones a base de glifosato y un estudio con una sal de glifosato (no aprobada en la UE) muestran efectos de neurotoxicidad para el desarrollo. En las conclusiones se formula una recomendación para que el solicitante aporte aclaraciones sobre esta cuestión.
- Los expertos reconocieron que los riesgos para la biodiversidad asociados a los usos representativos del glifosato son complejos y dependen de múltiples factores. Los expertos también señalaron la falta de metodologías armonizadas y de objetivos de protección específicos acordados. En general, la información disponible no permite extraer conclusiones firmes sobre este aspecto de la evaluación del riesgo y los gestores del riesgo pueden considerar medidas de mitigación.
- Se tuvieron en cuenta los estudios que notificaron efectos sobre el microbioma. En la actualidad, no existen directrices acordadas a escala internacional para la evaluación del riesgo sobre el microbioma en el ámbito de los plaguicidas. Es necesario seguir investigando para identificar metodologías específicas que permitan integrar mejor el microbioma en la evaluación del riesgo químico



Revisión por pares del glifosato en números



Las páginas totales del dossier inicial ascienden a alrededor de 180.000 páginas, que contienen de 2 a 4 veces más información que un expediente de renovación típico.

¿Qué ocurre a continuación?

El uso del glifosato está actualmente autorizado en la UE hasta el 15 de diciembre de 2023. Las conclusiones de la EFSA serán utilizadas por la Comisión Europea y los Estados miembros para decidir si mantener el glifosato en la lista de sustancias activas de plaguicidas aprobadas en la UE. La Comisión Europea presentará a los Estados miembros

un proyecto de informe de renovación y un proyecto de Reglamento por el que se decidirá sobre la renovación de la aprobación, que estos debatirán y votarán en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos (Comité PAFF).



¿Cómo se evalúa la seguridad de los plaguicidas en la UE?

Con arreglo a la legislación de la UE, la carga de la prueba de la seguridad de los plaguicidas recae en la empresa que pretende comercializar (o renovar la presencia de) su producto en el mercado. Los solicitantes deben presentar un expediente que contenga una serie de estudios obligatorios y llevar a cabo una revisión bibliográfica de los estudios científicos publicados en los últimos 10 años, entre otros requisitos. La evaluación por parte de las autoridades reguladoras tanto de las sustancias activas existentes como de las nuevas sigue un enfoque gradual:

- 1.** Para cada sustancia, un Estado miembro designado como «ponente» elabora un proyecto inicial de informe de evaluación o informe de evaluación de la renovación basado en el expediente presentado por el solicitante. En el caso del glifosato, hubo cuatro Estados miembros que actuaron conjuntamente como ponentes: Francia, Hungría, Países Bajos y Suecia.
- 2.** Una vez elaborado y presentado el informe de evaluación o el informe de evaluación de la renovación, la EFSA organiza una consulta pública que permite a todas las partes interesadas examinar el trabajo realizado por el Estado miembro ponente, presentar observaciones y destacar las pruebas científicas y los estudios académicos adicionales que consideren pertinentes para la evaluación del riesgo.
- 3.** Tras la consulta pública, el Estado miembro ponente actualiza el proyecto de informe de evaluación (atención a cómo está cortado evaluación) y comienza la revisión por partes de la EFSA y todos los Estados miembros. Si es necesario, tras la consulta pública se puede requerir información adicional al solicitante.
- 4.** La EFSA redacta un informe («Conclusión») sobre la sustancia activa. La Conclusión de la EFSA informa a la Comisión Europea y a los Estados miembros a la hora de decidir si incluyen o no la sustancia en la lista de sustancias activas aprobadas de la UE. Esto determina si la sustancia puede utilizarse en plaguicidas en la UE.
- 5.** La Conclusión está disponible para que los Estados miembros de la UE evalúen o reevalúen la seguridad de los productos plaguicidas (formulaciones) que contienen la sustancia activa.



¿Cuál fue el papel de la EFSA y la ECHA en el proceso?



- La EFSA y la ECHA desempeñan dos funciones diferentes y complementarias en la evaluación de las sustancias activas de plaguicidas.
- La ECHA es responsable de llevar a cabo la **valoración del peligro** de las sustancias químicas en la UE y de proponer cómo deben clasificarse y etiquetarse en relación con los diferentes efectos medioambientales y sanitarios, como la carcinogenicidad, la genotoxicidad y la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.
- La EFSA es responsable de **evaluar los riesgos** que la exposición a una determinada sustancia puede suponer para las personas, los animales y el medio ambiente. La valoración del peligro de una sustancia es el primer paso de cualquier evaluación del riesgo.
- Al evaluar la seguridad de las sustancias activas de plaguicidas, la EFSA utiliza la valoración del peligro realizada por la ECHA, en los casos en que está disponible.
- En el caso del glifosato, la ECHA llevó a cabo una nueva evaluación del peligro en 2022 y **concluyó** que no cumplía los criterios científicos para ser clasificado como sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción.

Un proceso transparente

- En la UE, la evaluación del riesgo de los plaguicidas y la posterior revisión por pares de la EFSA es un proceso muy transparente. Se mantiene informadas a las partes interesadas sobre cada etapa del proceso.
- En el caso del glifosato, esto comenzó con el proyecto de informe de evaluación de la renovación que elaboraron las autoridades nacionales competentes de Francia, Hungría, Países Bajos y Suecia, conocidas colectivamente como el [Grupo de Evaluación del Glifosato](#) (AGG, por su siglas en inglés), que actúan conjuntamente como ponentes. El Grupo de Evaluación del Glifosato publicó un [resumen](#) del informe de evaluación de la renovación en junio de 2021.
- La EFSA y la ECHA celebraron sendas consultas públicas paralelas sobre el proyecto de informe de evaluación de la renovación elaborado por el Grupo de Evaluación del Glifosato, que se desarrollaron entre septiembre y noviembre de 2021. Las observaciones recibidas durante la consulta pública se publicaron en la plataforma [open.efsa](#) inmediatamente después de su cierre.
- Tras la consulta pública, la EFSA celebró una serie de reuniones con expertos científicos de las autoridades nacionales competentes sobre diferentes aspectos de la evaluación del riesgo como parte del proceso de revisión por pares. La EFSA ha publicado [informes](#) de alto nivel de cada una de estas reuniones y se publicarán reseñas detalladas de los debates entre los expertos como información de referencia.
- Una vez finalizadas, las conclusiones de la revisión por pares sobre el glifosato y todos los documentos de referencia relacionados se publicarán en el sitio web de la EFSA. Esto incluirá:
 - un registro de todas las observaciones formuladas por los Estados miembros, el Grupo de Renovación del Glifosato (industria) y la EFSA sobre el informe de evaluación de la renovación;
 - las observaciones recibidas durante la consulta pública sobre el informe de evaluación de la renovación y la manera en que los expertos de la UE las abordaron;
 - informes de todas las reuniones de expertos realizadas con científicos de los Estados miembros;
 - las observaciones del AGG y de los Estados miembros sobre el proyecto de conclusiones de la revisión por pares de la EFSA.



Cronología

2019



Diciembre

El Grupo de Renovación del Glifosato (GRG) presenta una solicitud de renovación de la autorización.

2020



Junio

El GRG presenta el expediente de renovación completo, y el Grupo de Evaluación del Glifosato (AGG) comienza a trabajar en las evaluaciones iniciales.

2021



Junio

El AGG presenta el proyecto de informe de evaluación de la renovación y el informe sobre clasificación y etiquetado armonizados (CLH) a la EFSA y la ECHA, respectivamente.

Agosto

El AGG presenta el proyecto de informe de evaluación de la renovación y el informe CLH actualizados a la EFSA y la ECHA, tras la realización de los controles cualitativos y administrativos pertinentes.

Septiembre

La EFSA y la ECHA ponen en marcha consultas paralelas.

Noviembre

Se cierran las consultas paralelas.

2022



Primer trimestre

El AGG aporta sus consideraciones a las observaciones recibidas durante las consultas, teniendo también en cuenta las respuestas del GRG a cada una de las observaciones.

La EFSA y la ECHA revisan las observaciones y la información recibidas durante las consultas, en particular las consideraciones del AGG sobre dichas observaciones.

La EFSA solicita al GRG que facilite información adicional para completar el paquete de datos y envía las medidas acordadas para su seguimiento por parte del AGG.

21 - 22 Abril

El Grupo de Trabajo del Comité de Evaluación de Riesgos (CER) de la ECHA debate la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados (CLH).

30 Mayo

Reunión del CER de la ECHA y fecha prevista para la adopción del dictamen del CER sobre la clasificación del glifosato.

30 Septiembre

El AGG envía el proyecto de informe de evaluación de la renovación a la EFSA en respuesta a las medidas determinadas y tras la evaluación de la información adicional facilitada por el GRG.

14 Noviembre - 2 Diciembre

La EFSA y los expertos de los Estados miembros de la UE se reúnen para realizar una revisión inter pares del informe de evaluación de renovación (RAR) actualizado. Tras estas reuniones, el AGG revisa el RAR a la luz de los resultados de los debates de los expertos y, a continuación, la EFSA redacta las conclusiones de la revisión por pares, en consulta con el AGG y los expertos de los Estados miembros.

22 Diciembre

Los informes de alto nivel (HLR) de las reuniones de expertos de la revisión por pares se publican en el sitio web de la EFSA.

2023



Julio

Las conclusiones de la revisión por pares de la EFSA se ponen a disposición de la Comisión Europea, los Estados miembros y el GRG.

