



El glifosato es una sustancia activa que se usa ampliamente como herbicida en la agricultura y la horticultura principalmente para combatir las malas hierbas que crecen en los cultivos.

Su toxicidad para la salud humana, animal y medioambiental ha sido cuestionada y evaluada en los últimos años por organismos europeos e internacionales de referencia.

Recientemente, la Comisión Europea ha renovado la autorización del glifosato durante 5 años a la vista de la evidencia científica disponible.

¿QUÉ ES EL GLIFOSATO Y PARA QUE SE UTILIZA?

El glifosato es una sustancia activa que se ha utilizado en la formulación de productos fitosanitarios en la Unión Europea durante varias décadas. Una sustancia activa es un componente de un producto fitosanitario que tiene actividad directa contra las enfermedades y plagas de las plantas.

Las formulaciones de productos fitosanitarios que contienen glifosato y otros productos químicos) se utilizan como **herbicidas en la agricultura, la horticultura y en algunas áreas sin cultivos, principalmente para combatir las malas hierbas que compiten con los cultivos.**

También se utiliza para el control de las malas hierbas en vías públicas, infraestructuras ferroviarias e industriales y como herbicida acuático.

El glifosato es el herbicida mayormente usado en todo el mundo y en la Unión Europea.

¿CÚANDO SE APLICA?

Por lo general, se aplican en dos momentos del cultivo:

1. **antes de la siembra de los cultivos para controlar las malas hierbas** en sus sistemas de raíces y, por tanto, facilita un mejor crecimiento de los cultivos.

Con ello, se elimina o minimiza la necesidad de arar (agricultura de "cero labranza"), reduciendo la erosión del suelo y las emisiones de carbono.

2. **como tratamiento pre-cosecha o desecante, acelerando la maduración** (por ejemplo, en cereales cultivados durante los meses de invierno para eliminar malezas y facilitar la cosecha, o en colza para acelerar la maduración antes de la cosecha).

ESTADO ACTUAL EN LA UE

El glifosato está autorizado en la UE como herbicida siempre y cuando se evite que su aplicación contamine las aguas subterráneas de zonas vulnerables, sobre todo en los usos no agrícolas.

Debido a su amplio uso durante décadas, es una de las muchas sustancias activas que han sido evaluadas exhaustivamente en Europa por los Estados miembros (EEMM) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en los últimos años.

En la siguiente tabla, se muestra la **cronología de todas las evaluaciones del posible riesgo del uso del glifosato en los cultivos para la salud humana, animal y el medio ambiente** llevadas a cabo hasta la decisión final de la Comisión del pasado 12 de diciembre en la que adopta la renovación del uso del glifosato durante 5 años.

Fecha	Evaluación/Decisión
Marzo 2015	La IARC clasifica al glifosato como "probable carcinógeno para los seres humanos" (categoría 2A)
Octubre 2015	La EFSA llevó a cabo una evaluación científica exhaustiva teniendo en cuenta los últimos avances científicos y concluyó que "es improbable que el glifosato represente un peligro cancerígeno para los seres humanos"
Principios 2016	La CE propuso a los EEMM renovar la aprobación del glifosato pero no hubo suficiente apoyo a favor o en contra de la propuesta. Dadas las opiniones divergentes entre la IARC y la EFSA sobre la posible carcinogenicidad del glifosato, se solicitó a la ECHA que evaluara sus propiedades como sustancia peligrosa.
Mayo 2016	El JMPR realizó una evaluación del riesgo y concluyó que "es poco probable que el glifosato sea carcinógeno y genotóxico para los seres humanos."
Junio-Julio 2016	La CE adoptó una extensión de la aprobación del glifosato hasta 6 meses después de la evaluación de la ECHA (diciembre 2017) con ciertas condiciones y limitaciones de uso.
Marzo 2017	La ECHA concluye en su evaluación toxicológica que: <ul style="list-style-type: none"> No hay evidencia para vincular el glifosato con el cáncer en los seres humanos El glifosato no debe clasificarse como una sustancia que causa daño genético (mutágeno) o disruptor endocrino
Mayo-Julio 2017	La CE reanuda las conversaciones con los EEMM sobre la posible renovación de la aprobación del glifosato.
Septiembre 2017	La EFSA evalúa las propiedades del glifosato como disruptor endocrino y concluye que no tiene propiedades disruptivas endocrinas a través de la acción de estrógeno, andrógeno, tiroideo o esteroidogénesis.
Noviembre 2017	El Comité de Plantas, animales, alimentos y piensos, los EEMM alcanzaron una mayoría calificada a favor de la propuesta de la Comisión Europea para renovar la aprobación del glifosato durante un período de 5 años.
Diciembre 2017	La CE adopta la renovación del uso del glifosato durante 5 años.

EVALUACIONES DEL RIESGO Y TOXICIDAD DEL GLIFOSATO

International Agency for Research on Cancer



2015

En marzo de 2015, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) publicó una evaluación en la que se clasificaba el glifosato dentro del grupo 2A de carcinógenos, como "probable carcinógeno para humanos".

La IARC basa dicha clasificación en las siguientes evidencias:

- Evidencia limitada de carcinogenicidad en humanos para el linfoma no-Hodgkin.

- Evidencia convincente de carcinogenicidad en animales de experimentación.
- Daños celulares en ADN y cromosomas humanos.



2015

En octubre de 2015, la EFSA publicó la evaluación del riesgo de glifosato realizada por un grupo de expertos de la EFSA y científicos nominados por los EEMM, concluyendo en:

- Baja toxicidad aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria.
- Revisión y definición de los siguientes límites toxicológicos:

- Dosis de referencia aguda (ARfD): 0,5 mg/ kg p.c/d (peso corporal/día)
 - Nivel de exposición aceptable (AOEL): 0,1 mg/kg p.c/d
 - Ingesta diaria aceptable (ADI): 0,5 mg/ kg p.c/d
3. **Poca probabilidad que la sustancia sea genotóxica para suponer una amenaza carcinogénica para los humanos.**

La EFSA no propone que el glifosato sea clasificado como carcinogénico en la UE

En particular, **todos los expertos de los EEMM y de EFSA, excepto uno, estaban de acuerdo en que ni los datos epidemiológicos en humanos ni los estudios en animales de experimentación causalidad demostraban una causalidad entre la exposición al glifosato y el desarrollo de cáncer en humanos.**

Por otro lado, se establecieron las siguientes recomendaciones:

- Evaluar su papel como “**Disruptor Endocrino**”.
- Recabar más información para evaluar su **impacto medioambiental** en la contaminación de aguas superficiales y subterráneas.
- Evaluar su **impacto a largo plazo para pequeños mamíferos herbívoros y aves insectívoras**, ya que añade que el peligro derivado del uso de glifosato en organismos acuáticos y abejas, es bajo.

2017

En septiembre de 2017, la EFSA publicó una evaluación del riesgo sobre la actividad endocrina del glifosato basándose en una base completa de datos toxicológicos. En dicha evaluación, concluye que la evidencia científica indica que **el glifosato no tiene propiedades de alteración endocrina** a través del modo de acción de estrógenos, andrógenos, tiroides o esteroidogénesis.

La EFSA concluye que el glifosato no tiene propiedades disruptivas endocrinas

Por otra parte, los EEMM y la EFSA están llevando a cabo una revisión de los niveles máximos de residuos (LMR) para el glifosato en alimentos y piensos, y **publicará un dictamen sobre la revisión de los LMR a finales de 2017** y, en caso necesario, la Comisión modificará los LMR vigentes.

Cabe mencionar que en los dos últimos informes anuales (2014 y 2015) de EFSA sobre el control de presencia de residuos de productos fitosanitarios en alimentos, el **99% de las muestras de alimentos recogidas en toda la UE estuvieron dentro de los límites legales establecidos para el glifosato.**



Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)

2016

Dado que la IARC evaluó en 2015 el herbicida glifosato como probable carcinógeno para los seres humanos, **el Comité Mixto FAO/OMS responsable de la Evaluación de residuos de productos fitosanitarios (JMPR)** publicó su evaluación del riesgo en mayo 2016, estableciendo las siguientes conclusiones:

- **Poca probabilidad que el glifosato suponga un riesgo carcinogénico** para los seres humanos, en vista de la ausencia de potencial carcinogénico en roedores a dosis relevantes para las personas, y la ausencia de genotoxicidad por vía oral en mamíferos, teniendo en cuenta la evidencia epidemiológica de exposiciones ocupacionales.
- **Poca probabilidad que el glifosato sea genotóxico a través de la exposición alimentaria.** Comparando los datos de exposición en su anterior evaluación de

2004, dicho Comité mantuvo la IDA para la suma de glifosato y sus metabolitos de 0-1 mg / kg de peso corporal/día.

- **No hay necesidad de establecer la ARfD** para el glifosato o sus metabolitos **debido a su baja toxicidad aguda.**
- **El glifosato no es cancerígeno en ratas,** pero no se puede excluir la posibilidad de que sea carcinogénico en ratones a dosis muy altas.

Comité JMPR: es poco probable que el glifosato represente un riesgo carcinogénico para las personas



2017

En marzo de 2017, el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) evalúa al glifosato como sustancia química peligrosa de acuerdo a los criterios del Reglamento sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado (CLP) concluyendo que:

- **No hay evidencia para vincular el glifosato con el cáncer en seres humanos,** de acuerdo con la información disponible.
- **El glifosato no debe clasificarse como una sustancia que causa daño genético (mutagénico) o interrumpe la reproducción.**
- **Se mantiene la actual clasificación armonizada del glifosato como una sustancia que causa graves daños oculares y es tóxica para la vida acuática con efectos a largo plazo,** de acuerdo a las pruebas científicas disponibles en la actualidad:

- Daño ocular 1; H318 (provoca lesiones oculares graves)
- Acuático crónico 2; H411 (tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos)

La ECHA concluye que el glifosato no puede clasificarse como carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción

En su dictamen científico independiente clasifica la peligrosidad de la sustancia. No tiene en cuenta la probabilidad de exposición a la sustancia y, por tanto, no hace referencia a los riesgos de la exposición.

La conclusión de la ECHA apoya el resultado de numerosas evaluaciones del riesgo realizadas en Europa y a nivel internacional:

- EFSA (noviembre 2015) con expertos de los EEMM
- Instituto Federal de Evaluación de Riesgos- BfR (marzo 2016)
- Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria y Medio Ambiente - ANSES (febrero 2016)
- Comité Mixto FAO/OMS de Evaluación de residuos de productos fitosanitarios – JMPR (mayo 2016)
- Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos –EPA
- Agencia Canadiense de Gestión de plagas –PMRA
- Autoridad Australiana de pesticidas y medicamentos veterinarios – APVMA.



ADOPCIÓN DE LA COMISIÓN Y LOS ESTADOS MIEMBROS

2017

La Comisión y los EEMM analizaron todas las evaluaciones señaladas anteriormente y tras varios meses de debate desde mayo hasta diciembre de 2017, finalmente se obtuvo una mayoría absoluta para **renovar la aprobación del glifosato durante un período de 5 años.**

La Comisión publicó el pasado 15 de diciembre el reglamento de ejecución que renueva la aprobación del glifosato.

La CE adopta la renovación de la autorización del glifosato durante 5 años

No obstante, su autorización está sujeta a los siguientes condicionantes:

- ✓ Solo se podrán autorizar el uso del glifosato como herbicida
- ✓ Los EEMM prestarán especial atención a:
 - la **protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables**, en particular con respecto a usos no relacionados con los cultivos;
 - la **protección de los operadores** y usuarios aficionados;
 - el **riesgo para los vertebrados terrestres y las plantas terrestres no objetivo**;
 - el **riesgo de biodiversidad y abundancia de artrópodos terrestres y vertebrados no objetivo** a través de interacciones tróficas
 - el cumplimiento de **las buenas prácticas agrícolas en el uso previo a la cosecha.**

CONCLUSIONES

- El glifosato es una sustancia activa que se usa ampliamente como herbicida en la agricultura principalmente para combatir las malas hierbas que crecen en los cultivos.
- Autoridades y agencias europeas e internacionales han evaluado su toxicidad para la salud humana, animal y medioambiente, y su posible riesgo para la salud humana.
- Todas ellas, a excepción del IARC, concluyen que el glifosato no debería clasificarse como sustancia genotóxica y mutagénica.
- La Comisión Europea ha adoptado la renovación del uso del glifosato durante 5 años.



ENLACES DE INTERÉS

- [Reglamento de Ejecución de la Comisión \(UE- 2017/2324\) que renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato. 15 de diciembre de 2017](#)
- [EC- Food Safety Glyphosate. 2002-2017](#)
- [EFSA-Glyphosate. 2015-2017](#)
- [ECHA- Glyphosate. 2016- 2017](#)
- [FAO-OMS JMPR Committee: Pesticide residues in food- Glyphosate. 2016](#)
- [IARC- Evaluation of Carcinogenic risks to humans- Glyphosate. 2016](#)