



Proceso de renovación del glifosato: preguntas frecuentes

¿Cuál es la naturaleza del proceso de renovación en la UE?

La normativa de la UE que rige la reglamentación de los pesticidas dicta que los “principios activos” presentes en estos productos deben evaluarse en términos de su seguridad para los seres humanos, los animales y el medio ambiente al menos una vez cada 10 años. La revisión de la aprobación es necesaria para tomar en consideración el avance de la ciencia y la tecnología y la experiencia obtenida desde la última reevaluación del principio activo.

¿Qué es un principio activo?

Un principio activo es un componente biológicamente activo que produce el efecto propuesto en los productos para la protección de plantas. El glifosato es un principio activo dentro de una gama de herbicidas de amplio uso tanto en situaciones agrícolas como no agrícolas a fin de proteger los cultivos y controlar las malezas.

¿Cuáles son las etapas del proceso de renovación?

Las empresas que fabrican productos que contienen un principio activo (solicitantes) solicitan la renovación a una autoridad competente designada (el Estado Miembro Ponente o EMP) públicamente nominado de antemano por la Comisión Europea. Para el glifosato, el Estado Miembro Ponente es Alemania. El EMP verifica la admisibilidad de cada solicitud, que está seguida por una evaluación independiente, objetiva y transparente del expediente presentado, y prepara un informe preliminar de la evaluación (IPE) en base a la información presentada. Este informe se envía a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés), y se circula entre todos los Estados Miembros y el solicitante. También se publica en el sitio Web de la EFSA, poniéndolo a disposición de todas las partes interesadas para recibir sus comentarios. La EFSA luego realiza su propia reevaluación. La Comisión puede decidir solicitar a la EFSA que complete una evaluación de riesgo detallada con la revisión por pares de científicos de los Estados Miembros. Sobre la base de la conclusión final de la EFSA, la Comisión prepara un Informe de Reevaluación seguido de una Reglamentación que propone la aprobación, la no aprobación, o las condiciones de enmienda para la aprobación al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (SCFCAH, por sus siglas en inglés). Este Comité está formado por representantes de los ministerios pertinentes de todos los Estados Miembros de la UE, y aporta su opinión a través del voto mayoritario. En el caso de una decisión de no aprobación, los Estados Miembros deben retirar la autorización de los productos que contengan el principio activo, dentro del período definido.



¿El Parlamento Europeo debe desempeñar alguna función en esto?

El proceso de renovación está regulado por un Reglamento de la Comisión. El Parlamento Europeo no desempeña ninguna función oficial en este tipo de procedimiento legislativo en particular. Sin embargo, los Miembros del Parlamento Europeo típicamente participan en el debate relacionado con el proceso de renovación de algún modo, tal como la formulación de Preguntas Parlamentarias sobre el tema.

¿Cómo pueden participar en el proceso las partes interesadas?

El proceso para revisar la aprobación del glifosato detallado por la Reglamentación de la Comisión (CE) 1141/2010 ofrece la posibilidad de que *“cualquier persona presentando información que pueda contribuir a la evaluación, en especial en relación con un efecto potencialmente peligroso”* pueda hacerlo. Cualquier miembro del público puede aportar comentarios sobre el informe preliminar de la evaluación (IPE) preparado por el Estado Miembro Ponente, y también durante el período de comentarios gestionado por la EFSA.

¿Qué datos se requieren para la solicitud de renovación?

La gama de información necesaria incluye datos sobre: 1) propiedades físico-químicas; 2) impacto en la salud humana tras la exposición única, múltiple y de por vida, ya sea para operarios, consumidores o el público en general, e incluye la consideración de los efectos neurotóxicos, mutagénicos, carcinogénicos y reproductivos; 3) la naturaleza y cantidades de trazas de residuos que se conservan en los alimentos, el destino y el comportamiento en el suelo, y en el agua superficial, subterránea y potable, y en el aire; 4) el impacto en aves y en mamíferos, especies acuáticas, lombrices y demás organismos que viven en el suelo, abejas y demás invertebrados, microorganismos, y plantas a las que no está dirigida su acción. Se pide además datos sobre eficacia, y debe investigarse sistemáticamente las publicaciones revisadas por pares en busca de evidencia de efectos potencialmente adversos.

¿Cómo pueden estar seguros los ciudadanos de la calidad y fiabilidad de los datos empleados en la decisión de renovación?

Los diseños experimentales descritos han sido desarrollados por científicos líderes en los campos del caso, se han sometido al escrutinio científico internacional, y han sido validados a través de procedimientos de prueba de acuerdo internacional en el que participan laboratorios de todo el mundo, a fin de verificar la fiabilidad de todos los métodos de prueba utilizados. Todas las pruebas



www.glyphosate.eu

de seguridad deben realizarse conforme a los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD, por sus siglas en inglés), un sistema que asegura que las pruebas sean realizadas por personal debidamente capacitado, que se sigan los procedimientos correctos, y que los procedimientos utilizados queden documentados. Las reglas de las BPL exigen la conducción de auditorías de las pruebas y de las instalaciones de prueba.

¿Cuál es el tiempo programado para el proceso de renovación?

Las estimaciones actuales sugieren que la decisión para renovar el glifosato tardará unos 2 años a partir de la presentación del expediente. En consecuencia, el proceso de renovación podría completarse para octubre de 2014. Sin embargo, si se necesita información adicional, el proceso podría demorarse.

Para obtener más información, por favor visite www.glyphosate.eu