



[www.glyphosate.eu](http://www.glyphosate.eu)

## Preguntas y respuestas sobre la conclusión de la EFSA

### ¿Qué estudios y datos se incluyeron en la revisión por parte de expertos de la EFSA?

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) analizó todos los estudios y datos disponibles pertinentes a los usos representativos del glifosato en Europa, incluyendo todos los estudios públicamente disponibles y los estudios generados por la industria. Este informe perito es el informe científico más completo sobre la evaluación de riesgo del glifosato y consideró a todos los estudios válidos pertinentes desde el punto de vista científico realizados durante los últimos 40 años, incluyendo los trabajos recientes de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés), una organización de la OMS.

### ¿Cuáles fueron las conclusiones de la evaluación de la EFSA sobre el glifosato?

La EFSA ha concluido que el glifosato no demuestra propiedades carcinogénicas ni mutagénicas, y que no tiene efecto tóxico sobre la fertilidad, la reproducción o el desarrollo embrionario. El informe también señala que el glifosato impone un riesgo mínimo a las plantas en las que debe actuar y a los animales, cuando se utiliza de forma apropiada.

Estas conclusiones concuerdan con los resultados de las evaluaciones reglamentarias previas del glifosato en todo el mundo, todas las cuales apoyan la conclusión de que el glifosato no impone un riesgo inaceptable cuando se utiliza responsablemente.

### ¿Cuál es la divergencia entre la posición de la EFSA en cuanto al glifosato, y la posición de la IARC, una organización de la OMS?

La EFSA ha llegado a la conclusión de que no es probable que el glifosato implique un riesgo carcinogénico. A primera vista, esta posición parece contradecir los hallazgos de la IARC, que, conforme a su propia evaluación, clasificó al glifosato como un carcinógeno de Clase 2A en marzo de 2015.

Para poder comprender esta divergencia de opinión, es importante destacar lo siguiente:

- El informe de la EFSA es más extenso y completo. La EFSA analizó todos los datos disponibles sobre el glifosato, incluyendo los datos de la IARC, mientras que la evaluación de la IARC se limitó a los estudios publicados.
- La IARC evalúa las propiedades carcinogénicas de las sustancias (tales como el glifosato, las carnes rojas y muchas otras) en base a los efectos simples, y no en el contexto de las situaciones de la vida real. No evalúa la probabilidad de que una sustancia presente un riesgo a los consumidores, los



[www.glyphosate.eu](http://www.glyphosate.eu)

operarios o el medio ambiente, y por lo tanto, no constituye una comparación que equivalga a completas evaluaciones de riesgos para la salud. Esta es la labor de las autoridades reglamentarias (tales como la EFSA en Europa y la EPA en los EE.UU.), que consideran tanto los riesgos impuestos por las sustancias evaluadas como la probabilidad de las exposiciones más extremas que puedan producirse y que presenten riesgos a la salud humana.

- El tamaño de la dosis y su duración (o sea, la exposición) son factores críticos que deben considerarse para identificar los verdaderos riesgos a la salud de los consumidores. La EFSA recomienda límites máximos de residuos (LMR) para asegurar que los niveles de residuos en los alimentos no sean nocivos para la salud de los consumidores.
- Los rastros de glifosato que ocasionalmente se han medido en alimentos no han sido motivo de preocupación, ya que son muy inferiores a los niveles juzgados seguros desde la perspectiva de la salud de los consumidores, teniendo en cuenta todos los sectores de la población, incluso los niños y los ancianos.

### ¿Por qué la EFSA estableció una dosis aguda de referencia para el glifosato?

La dosis aguda de referencia (ARfD, por sus siglas en inglés) representa la cantidad de una sustancia que puede ingerirse, dentro de un lapso corto (una comida o un día) sin que ponga en peligro la salud. La EFSA ha establecido una ARfD para el glifosato de 0,5mg/kg de peso corporal.

Si bien esta es la primera vez que se ha fijado este valor para el glifosato, el establecimiento de valores de referencia ARfD para las sustancias activas halladas en los productos de protección vegetal es una práctica común entre los evaluadores de riesgo (en este caso, la EFSA).

Los valores de referencia toxicológicos tales como el ARfD se utilizan para constatar la seguridad de los Límites Máximos de Residuos (LMR) permitidos en los alimentos humanos y animales desde la perspectiva del consumidor.

### ¿Cuáles son las recomendaciones de la EFSA en lo que se refiere a los coformulantes?

El glifosato es una sustancia activa presente en una amplia gama de herbicidas. Los productos de protección vegetal en el mercado también contienen otras sustancias, conocidas como coformulantes.

Las demás sustancias presentes en los productos herbicidas que contienen glifosato están reguladas bajo el Reglamento Químico Europeo REACH, establecido con el fin de asegurar un elevado nivel de protección para los consumidores y para el medio ambiente.

El grupo común de coformulantes conocidos como surfactantes no son exclusivos de las formulaciones con glifosato. También se los puede hallar en una diversidad de productos cosméticos y de uso doméstico, tales como champús y detergentes.



[www.glyphosate.eu](http://www.glyphosate.eu)

Las conclusiones de la EFSA confirmaron que el glifosato no impone un riesgo inaceptable a la salud humana ni al medio ambiente. Sin embargo, recomendó a los Estados Miembros evaluar el potencial genotóxico de las formulaciones de los productos individuales. En línea con el marco reglamentario actual, queda a criterio de cada país decidir si esto es necesario.

Es importante destacar que las recomendaciones de la EFSA sobre las formulaciones no necesariamente significan que haya alguna inquietud específica en relación con la seguridad de los productos de protección vegetal con glifosato.

## ¿Cómo podemos garantizar la seguridad de los productos formulados?

El proceso de aprobación que finalmente permite el lanzamiento al mercado de los productos de protección vegetal en Europa cubre varias fases.

En primer lugar, **la sustancia activa** se someta a una evaluación de riesgo a nivel de la Unión Europea. A continuación, las **formulaciones individuales** (productos) se someten a una evaluación de seguridad y a un proceso de registro a nivel nacional.

Los datos evaluados por los Estados Miembros, al igual que los criterios de evaluación y de toma de decisiones, están prescritos por la legislación de la Unión Europea sobre los productos de protección vegetal. No obstante, los Países Miembros individuales se encuentran en una mejor posición para evaluar el impacto de las prácticas agrícolas locales, el clima y los suelos en los perfiles de rendimiento y seguridad de los productos individuales.

Para obtener información adicional consulte [www.glifosato.es](http://www.glifosato.es)