



## Revaluació del glifosat

### Què és el glifosat?

El glifosat és un herbicida sistèmic no selectiu que només s'absorbeix per les fulles, des d'on es distribueix ràpidament a tota la planta. Químicament és la N-(fosfonometil)glicina i les seves sals sòdica, trimetilsulfònica, isopropilamònica i amòniques (monoamònica i diamònica).

El seu mecanisme d'acció inactiva la 5-enolpiruvil-shiquimat-3-fosfat sintetasa (EPSPS), un enzim de la biosíntesi dels aminoàcids essencials (fenilalanina, tirosina i triptòfan) en les plantes i en alguns bacteris, però no es troba en els animals i, per tant, aquest mecanisme d'acció no els afecta.

És un dels herbicides més utilitzats en tot el món i s'usa per controlar herbes anuals i perennes i males herbes de fulla ampla en precollita de cultius de cereals i oleaginoses, en rostolls i en postsebra/preemergència en diversos cultius. També s'utilitza per controlar males herbes en activitats no agrícoles, la via pública, infraestructures ferroviàries, indústries... i s'usa com a herbicida aquàtic.

El glifosat i les seves sals són solubles en aigua, no volàtils, estables en l'aire i no pateixen degradació fotoquímica. En els mamífers s'excreten molt ràpidament sense cap transformació i no s'acumulen en els teixits, mentre que en les plantes hi ha una metabolització lenta a àcid aminometilfosfònic (AMPA). En el sòl presenten, depenent de les condicions edafològiques i climàtiques, un DT50 d'1 a 130 dies i en l'aigua un DT50 de 91 dies. En tots dos casos també es degrada a AMPA, el metabòlit principal.

### Aprovació, revaluació i disposicions específiques per a l'ús del glifosat

A la Unió Europea i en l'àmbit de la comercialització de productes fitosanitaris, el Comitè Permanent sobre Plantes, Animals, Pinsos i Aliments de la Comissió, a partir del Reglament 1107/2009, aprova una llista de principis actius i les seves disposicions específiques (annex del Reglament 540/2011). Aquesta aprovació es basa en els principis de seguretat, necessitat i eficàcia dels diferents principis actius. A partir d'aquesta llista de productes actius i disposicions específiques, els diferents estats membres poden autoritzar (o no) la comercialització de productes fitosanitaris.

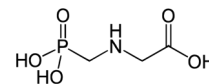
El glifosat es va aprovar inicialment al juliol de 2002 per un període de deu anys, amb les disposicions específiques que només se'n podia autoritzar l'ús com a herbicida i evitant que l'aplicació contaminés les aigües subterrànies de zones vulnerables, sobretot en els usos no agrícoles.

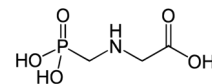
Abans que expirés el termini, es va demanar una renovació de l'aprovació i, atenent el fet que la sol·licitud de renovació no es podia respondre en el termini per motius aliens al sol·licitant, el període es va prorrogar dues vegades fins al juliol de 2016.

Aquestes dues pròrrogues van ser degudes al començament a canvis legislatius i, posteriorment, a dificultats i controvèrsies en el procés de renovació de l'autorització del glifosat, les quals s'expliquen a continuació.

Actualització  
juliol i agost  
de 2018

Pàgina 1 de 6





Alemanya és l'estat membre ponent per a l'avaluació del glifosat, i al maig de 2012 va encarregar a l'Institut Federal Alemany per a l'Avaluació del Risc (BfR) una avaluació del risc per a la salut en el marc del procés de renovació de l'autorització del glifosat. L'informe inicial del BfR va detectar que, per fer l'avaluació segons els condicions del Reglament 1107/2009, calia més informació sobre toxicitat, residus, comportament mediambiental i ecotoxicologia del glifosat, per la qual cosa la Comissió Europea va encomanar a l'Agència Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) una revisió d'experts. Amb la nova informació recollida, l'abril del 2015 el BfR va remetre a l'EFSA l'informe definitiu en què, entre altres conclusions, apuntava que hi havia determinats coformulants (tallowamines polietoxilades) que podrien ser la causa que determinats productes comercials a base de glifosat fossin cancerígens.

Llavors es va sol·licitar a l'EFSA que fes una avaluació toxicològica de les tallowamines, i a finals del 2015 va publicar un document en què declara que no disposa de dades suficients per fer una avaluació completa del risc sobre les tallowamines, però sí per afirmar que no compleixen els criteris reglamentaris per ser un coformulant en productes fitosanitaris.

Al març del 2015 es va publicar la monografia 112 de l'Agència Internacional per a la Recerca del Càncer (IARC/OMS), en què es classificava el glifosat dins del grup 2A de carcinògens, com a "probable carcinogen per a humans". Aquesta classificació nova va fer que la Comissió Europea sol·licités a l'EFSA que tingués en compte les conclusions de la IARC en la revisió d'experts que estava duent a terme sobre el glifosat. El BfR va fer un altre estudi avaluant la monografia 112 de la IARC.

A partir de tots els informes, l'EFSA, al novembre del 2015, va remetre a la Comissió i va publicar la conclusió sobre la revisió d'experts en l'avaluació del risc amb les següents consideracions sobre la substància activa glifosat:

- Presenta una baixa toxicitat aguda per via oral, dèrmica i inhalatòria.
- No provoca irritació a la pell, sí als ulls.
- No té potencial genotòxic ni evidències de carcinogenicitat en rates ni ratolins.
- No presenta probabilitat de risc de ser carcinogen per a humans.
- No hi ha evidències per a ser classificat com a potencial carcinogen segons el Reglament 1272/2008.
- No afecta paràmetres reproductius ni la fertilitat.
- Es reafirma una dosi sense efecte advers observat (NOAEL) de 100 mg/kg/dia per a toxicitat a llarg termini
- Es determina una NOAEL de 50 mg/kg/dia per estadis de creixement i maternitat en conill, i sobre la base d'aquesta dosi s'estableix pujar la ingesta diària acceptada (IDA) de 0,3 a 0,5 mg/kg i rebaixar el nivell acceptable d'exposició de l'operador (AOEL) per a aplicadors de 0,2 a 0,1 mg/kg/dia.
- El metabòlit AMPA té un perfil toxicològic similar al glifosat.
- En les plantes transgèniques tolerants al glifosat, també es metabolitza en N-acetil-glifosat i N-acetil-AMPA. La definició de residus del glifosat haurà d'incloure'ls en estudis d'avaluació del risc.
- A partir d'estudis de degradació, dissipació i drenatge en el sòl es considera que contaminacions de glifosat en aigua subterrània a nivells superiors a 0,1 µg/L estan associats a usos no agrícoles i a l'incompliment de les bones pràctiques agrícoles.



- No provoca efectes adversos de disrupció endocrina a organismes dels diferents nivells de l'ecosistema. Es detecten buits d'informació ecotoxicològica que podrien requerir avaluacions noves.
- Manquen dades toxicològiques del N-nitro-glifosat, una impuresa de la síntesi del glifosat.

En l'adopció d'aquestes conclusions, un dels 28 estats membres, Suècia, no va estar d'acord amb la no-carcinogenicitat del glifosat. Arran d'això es va iniciar un procés per tal que l'Agència Europea de Substàncies i Mescles Químiques (ECHA) reavalés la classificació del glifosat a partir del que defineix el Reglament 1272/2008 sobre classificació, etiquetatge i envasat de substàncies i mesclures.

El debat motivat per les diferents conclusions entre la conclusió de l'EFSA i la Monografia 112 de la IARC sobre la classificació com a carcinogen o no del glifosat va generar un seguit de documents on s'expliquen els motius tecnicocientífics d'aquestes divergències, entre el que destaquen l'avaluació únicament del principi actiu enlloc dels formulats comercials, l'avaluació de més informació degut a disposar d'un nombre més gran d'estudis epidemiològics/experimentals, l'atorgació de diferent significança/valor a alguns dels estudis utilitzats per ambdós institucions (no són reproduïbles, no segueixen les directrius GLP/OECD, dosis massa altes,...), diferències en les interpretacions de les anàlisis estadístiques dels estudis experimentals i l'avaluació del risc enlloc de l'avaluació del perill.

Amb tot això, i mentre la Comissió Europea deliberava sobre l'aprovació de la renovació, al maig de 2016 es va publicar l'informe sumari del Comitè Conjunt FAO/OMS sobre residus de pesticides, que posa de manifest que el glifosat no és genotòxic ni carcinogen per als humans per via alimentària.

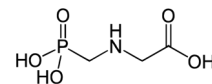
També arriba a la conclusió que no és carcinogen per a rates, tot i que no pot descartar que a dosis altes pugui ser carcinogen per a ratolins ni que no hi hagi alguna evidència de relació entre exposició professional i limfoma no hodgkinià.

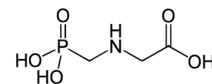
Sobre la base d'aquests informes d'avaluació, la Comissió Europea va publicar, al juny de 2016, els reglaments 2016/1056 i 2016/1313, en què s'estableix una pròrroga nova i s'afegeixen noves disposicions específiques a tenir en compte a les autoritzacions, per part dels estats membres, de productes fitosanitaris que continguin glifosat:

- **Es prorroga el període d'aprovació fins a sis mesos a partir del dia que la Comissió rebí el dictamen del Comitè d'Avaluació i Risc de l'ECHA i, com a molt, fins al 31 de desembre de 2017.** Els criteris que cal aplicar per a l'aprovació de principis actius es basen en la classificació segons el Reglament 1272/2008. No es pot prendre cap decisió definitiva fins que acabi la revaluació de la classificació del glifosat que està en procés.
- **En les autoritzacions, s'avaluaran especialment els riscos derivats de l'ús no agrícola, reduint al màxim les aplicacions en parcs i jardins públics, camps d'esport i àrees d'esbarjo, centres educatius i espais de joc infantil i voltants de centres d'assistència sanitària.** Els usos no agrícoles en zones urbanes, via pública, infraestructures ferroviàries, lleres... poden provocar una contaminació de les aigües subterrànies d'una manera més intensa i directa que els usos agrícoles correctes. A més, hi ha determinats usos no agrícoles en zones urbanes que podrien comportar una exposició de les persones de manera directa i continuada a concentracions elevades, la qual cosa no té res a veure amb l'exposició alimentària, que podria comportar cert risc per a la població exposada, sobretot en infants i dones gestants.

Actualització  
juliol i agost  
de 2018

Pàgina 3 de 6





- **Cal garantir que els usos agrícoles en precollita s'ajustin a les bones pràctiques agrícoles.** Les bones pràctiques agrícoles garanteixen que no quedin residus i la seguretat dels productes. Hi ha males pràctiques agrícoles en precollita que podrien generar un nivell de residus que comportin un risc. Cal tenir una vigilància especial en els cultius transgènics resistents al glifosat, ja que presenten residus acetilats, el N-acetil-glifosat i el N-acetil-AMPA, la toxicitat dels quals no ha estat avaluada per manca de dades. També cal tenir en compte que un mal ús podria provocar una contaminació de les aigües subterrànies d'una manera més intensa que els usos agrícoles correctes.
- **Els productes fitosanitaris a base de glifosat no haurien de contenir el coformulant tallowamina polietoxilada (CAS 61791-26-2).** Com ja s'ha explicat, l'informe definitiu del BfR indicava que determinats coformulants (tallowamines polietoxilades) podrien ser la causa que determinats productes comercials a base de glifosat fossin cancerígens. L'EFSA ha publicat un document amb data 11 de desembre de 2015 sobre les tallowamines, en el qual declara que no disposa de dades suficients per fer una avaluació completa del risc sobre les tallowamines, però sí per afirmar que no compleix els criteris reglamentaris per ser un coformulant en productes fitosanitaris. La UE està treballant per establir una llista de coformulants no acceptats per a productes fitosanitaris.

La Comissió Europea va rebre el dictamen del Comitè d'Avaluació i Risc de l'ECHA el 15 de juny de 2017 on es conclouia que, d'acord amb la informació disponible en el moment de l'avaluació, no estava justificada la classificació de perill de carcinogenicitat en el cas del glifosat.

Un cop ja disposava d'aquest dictamen, la Comissió va publicar, el desembre de 2017, el Reglament d'execució 2017/2324 que renova l'aprovació del glifosat per 5 anys, fins al 15 de desembre de 2022. Aquesta renovació amplia les disposicions específiques que els estats membres han de tenir en compte en les autoritzacions de productes a base de glifosat, en concret afegeix que en les autoritzacions també caldrà:

- Atendre especialment:
  - la protecció d'operaris i usuaris no professionals;
  - el risc per a vertebrats terrestres i plantes terrestres no diana;
  - el risc per a la diversitat i abundància d'artròpodes i vertebrats terrestres no diana a través les interaccions tròfiques.
- Incloure mesures de reducció del risc.
- Garantir l'equivalència entre les especificacions del material tècnic comercialitzat i del material d'assaig emprat en estudis toxicològics.



### Iniciativa Ciutadana Europea per la prohibició del glifosat

L'octubre de 2017 es va presentar una iniciativa popular europea (ECI) amb el suport de 38 organitzacions de 15 països. L'objectiu de l'ECI era que la Comissió proposés als estats membres la prohibició del glifosat, la reforma del procediment d'aprovació de plaguicides i l'establiment d'objectius de reducció de l'ús de plaguicides de caràcter vinculant a tota la Unió Europea.

En la resposta a l'ECI, el desembre del mateix any, la Comissió es comprometia a presentar una proposta legislativa per seguir augmentant la transparència i la qualitat dels estudis utilitzats en l'avaluació científica de les substàncies. També es responia que, després d'una avaluació científica exhaustiva, es va arribar a la conclusió que no hi ha cap vincle entre aquesta substància i el càncer i que, amb el vot favorable dels estats membres, s'havia aprovat la renovació per un període de 5 anys. La resposta també indicava que la política de la Unió Europea ja està encarada cap un ús racional i reduït dels plaguicides i que s'esforçarà per garantir que els estats membres compleixin les seves obligacions en el marc de la Directiva sobre l'ús sostenible.

### Revisió dels límits màxims de residus

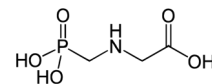
El glifosat va ser inclòs com a substància activa a l'annex I de la Directiva 91/414/EEC l'1 de juliol del 2002, abans de l'entrada en vigor del Reglament 396/2005, per la qual cosa l'EFSA ha estat requerida a emetre un dictamen raonat sobre la revisió dels seus límits màxims de residus (LMR) en compliment de l'article 12 del Reglament esmentat.

El 17 d'abril de 2018 l'EFSA ha emès aquest dictamen raonat sobre els LMR existents per al glifosat. La revisió ha treballat amb dos escenaris a partir de dues definicions de residus per al glifosat; la principal, on es considera que per a avaluacions del risc la definició de residus per a totes les espècies vegetals és la suma de glifosat, AMPA i els seus derivats N-acetils; i l'opcional, on aquesta suma només s'aplica a les espècies tolerants al glifosat. El resultat ha estat un llistat de LMR proposats, la majoria dels quals són de caràcter provisional per les incerteses detectades, associades bàsicament a la manca d'informació suficient de resultats analítics.

A més, amb la informació recopilada sobre l'exposició actual dels consumidors, es va dur a terme una avaluació del risc de l'exposició al glifosat. Amb l'eina PRIMo, es va calcular l'exposició crònica i aguda del consumidor al glifosat. L'exposició més elevada es va donar en infants, on l'exposició crònica va ser del 19% de la ingesta diària admissible (IDA) i en l'exposició aguda del 91% de la dosi de referència aguda (ARfD). Aquestes exposicions per sota dels valors de seguretat, sense oblidar les incerteses identificades, pressuposen que no hi ha risc per als consumidors.

Actualització  
juliol i agost  
de 2018

Pàgina 5 de 6





### BIBLIOGRAFIA

- [Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate.](#) EFSA Journal 2015;13(11):4302.
- [Request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine.](#) EFSA Journal 2015;13(11):4303.
- [Monographs 112 Glyphosate.](#) International Agency for Research in Cancer; 2015.
- [Summary report.](#) Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues; 9-13 May 2016.
- [EFSA explains the carcinogenicity assessment of glyphosate.](#) Pesticides Unit. Europea Food Safety Authority; 12 Nov 2015.
- [Frequently asked questions on the procedure for the re-assessment of glyphosate within the framework of the EU active substance review.](#) BfR FAQ; 12 Nov 2015.
- [Frequently asked questions regarding the different assessments of the carcinogenic effect of glyphosate by BfR and IARC.](#) BfR FAQ; 11 Dec 2015.
- [Frequently asked questions on the assessment of the health risk of glyphosate.](#) BfR FAQ; 1 Mar 2016.
- [Q&A on glyphosate.](#) International Agency for Research on Cancer; 1 Mar 2016.
- MacBean C, editor. The pesticide manual: a world compendium. 16a ed. BCPC Publications; 2013.
- [EU Pesticides database.](#) European Commission.
- [Review of the existing maximum residue levels for glyphosate according to Article 12 of Regulation \(EC\) No 396/2005.](#) EFSA. EFSA Journal 2018;16(5):5263
- [Resposta de la Comissió Europea a l'ECI Stop Glyphosate.](#) European Commission Web

**Actualització  
juliol i agost  
de 2018**

Pàgina 6 de 6

