

Nuestra postura sobre...

La clasificación del IARC y los productos fitosanitarios

1. Qué evalúa IARC

Es importante entender la diferencia entre el trabajo de la IARC (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer), y el trabajo de los organismos reguladores de todo el mundo.

IARC es una Agencia que sistemáticamente revisa el peligro con relación al cáncer de productos y situaciones/actividades asignándoles una clasificación según un criterio propio. Así, hasta la fecha se han clasificado 982 productos y actividades, entre los que se encuentran numerosos agentes de nuestra vida cotidiana como el café, el alcohol, los teléfonos móviles, la sal, etc. Es importante remarcar que la clasificación se realiza sólo teniendo en cuenta el peligro potencial de un producto de acuerdo con publicaciones o estudios de dominio público y que **IARC no realiza investigaciones o evaluación de riesgo.**

Las **Autoridades Competentes** en la evaluación y autorización de productos fitosanitarios, por el contrario llevan a cabo las **evaluaciones de riesgos** de los productos de protección de las plantas, teniendo en cuenta **el peligro**, pero también **la exposición a esos productos. De este modo**, los usos autorizados para los productos de protección de cultivos son sólo aquellos que no representen riesgos inasumibles para las personas y el medio ambiente

RIESGO = PELIGRO x EXPOSICIÓN

La propia IARC ha dicho: *"El Programa de Monografías de la IARC evalúa el peligro de cáncer, pero no los riesgos asociados con la exposición"*.

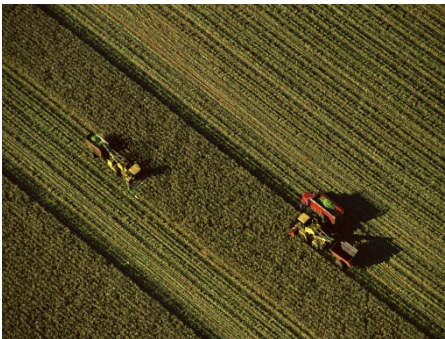
2. Quién tiene la capacidad para autorizar o prohibir el uso de un producto fitosanitario

IARC utiliza datos publicados para identificar un peligro potencial, **no el riesgo** asociado con un ingrediente activo. Por su parte, los **ORGANISMOS REGULADORES** de los países de la OCDE - como la Unión Europea y los Estados Unidos - realizan **evaluaciones muy completas**, que además de los estudios publicados tienen en cuenta todos los estudios que componen los dosieres de registro, según el marco regulatorio vigente. Sobre la base de de los resultados de todos ellos y considerando las **condiciones de exposición real**, realizan **la evaluación del riesgo** y la gestión de éste.

En la UE, este proceso implica expertos de:

- La **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)**
- La **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)**
- Todos los **Estados miembros**
- La **Comisión Europea**

Las llamadas a prohibiciones basadas únicamente en la clasificación de IARC están creando mucha confusión y carecen de fundamento porque es una acción competencia exclusiva de los organismos evaluadores en la autorización de productos fitosanitarios. *También es importante destacar que la **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA)** es el organismo regulador oficial legalmente responsable de la clasificación y etiquetado de las sustancias en la UE, y no el IARC.*





3. Sobre el caso de Glifosato

¿Es seguro glifosato?

Glifosato inhibe una enzima que es esencial para el crecimiento de la plantas; esta enzima no se encuentra en los seres humanos u otros animales, lo que contribuye al bajo riesgo para la salud humana. Estudios toxicológicos exhaustivos en animales han demostrado que glifosato no causa cáncer, defectos de nacimiento, daños en el ADN, efectos sobre el sistema nervioso, efectos sobre el sistema inmunológico, trastornos endocrinos o problemas reproductivos. La Agencia de Protección Ambiental de EE.UU. (EPA) clasificó el potencial cancerígeno del glifosato en la Categoría E: "Evidencia de la falta de carcinogenicidad para los seres humanos." EPA, que revisa extensos datos toxicológicos y ambientales antes de registrar un ingrediente activo, clasifica glifosato como "prácticamente no tóxico".

Los usos de glifosato siguen autorizados en la UE, conforme a las indicaciones de las etiquetas, en las mismas condiciones que lo estaban antes de la clasificación de la IARC.



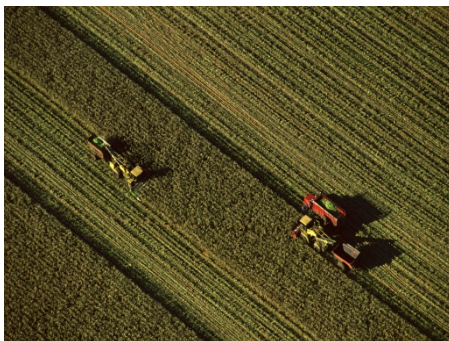
¿Qué hay que decir sobre la clasificación de glifosato por la IARC?

Es de destacar que la categoría 2A donde se ha incluido la clasificación de glifosato por parte de la IARC, recoge actividades como freír alimentos a altas temperaturas o el trabajo de peluquero y barbero. Esta clasificación entra en **conflicto con el abrumador consenso de los organismos reguladores y organizaciones científicas en todo el mundo**, como la Agencia de Protección Ambiental (EPA) en EE.UU. o recientemente el **Instituto Federal Alemán para la Evaluación del Riesgo (BfR)**, como agencia responsable de la **evaluación del riesgo por encargo de la Unión Europea a las Autoridades Alemanas**, que actúan como Estado Miembro Relator para la Comisión Europea, quienes **no han encontrado evidencia de carcinogenicidad en glifosato**.

La **clasificación 2A no establece relación entre glifosato y el incremento de cáncer**. "Probable" no significa que glifosato cause cáncer, incluso a una exposición 100 veces mayor que la que ocurre durante el uso normal contemplado en las etiqueta, **glifosato no supone un riesgo para la salud.**

¿Cómo ha llegado la IARC a sus conclusiones?

Los estudios considerados por IARC para su clasificación estaban incluidos en un grupo más amplio empleado en la evaluación de las Autoridades Alemanas. Por el contrario, **la decisión alcanzada por la IARC se ha realizado considerando únicamente una selección de artículos publicados**, no beneficiándose de la extensa base de datos de estudios toxicológicos que emplean las autoridades regulatorias de los países de la OCDE.



Nuestra postura sobre...



¿Dónde pueden encontrarse los documentos reglamentarios de las diferentes Autoridades Regulatorias?

Siga este enlace: <http://www.glifosato.es/documentos-reglamentarios-0>

¿Dónde pueden encontrarse la base de datos de literatura especializada sobre glifosato?

La base de datos contiene alrededor de 1.000 artículos revisados sobre el glifosato, publicados desde 2001 a 2012: <http://www.glifosato.es/base-de-datos-de-literatura-especializada>



EN RESUMEN:

El monográfico de IARC no presenta nuevos datos de investigaciones. No toma en consideración nuevos datos sobre la peligrosidad, exposición o riesgos del glifosato. Todos los estudios que IARC ha tomado en consideración han sido previamente revisados y considerados por autoridades reguladoras, y recientemente en el contexto de una evaluación toxicológica llevada a cabo por la UE en el contexto de la revisión de la regulación. Ninguna agencia regulatoria del mundo considera que el glifosato sea carcinogénico.

Contrariamente a las agencias regulatorias IARC no toma en consideración el peso total de la evidencia disponible sobre glifosato. Queda claro viendo la limitada lista de referencias en el monográfico de IARC que la información realmente seleccionada para ser tomada en consideración por el panel de IARC sólo representa una pequeña parte de la información total disponible sobre glifosato. La consideración de la totalidad de los datos disponibles, tal como hacen los organismos reguladores globalmente, apoya completamente las conclusiones de seguridad y de falta de potencial carcinogénico del glifosato.

IARC seleccionó ciertos datos y cometió errores básicos en su interpretación en cada una de las cuatro áreas de evidencia que han considerado (exposición, carcinogénico en animales, genotox y epidemiológico). Estos errores incluyen reinterpretación y mala interpretación de los resultados de los estudios, citas de referencias viejas y toma en consideración de una revisión incompleta de la literatura sobre glifosato, apoyo en estudios que utilizaron métodos no validados/ no reconocidos por los documentos guías internacionales, ignorancia de los hallazgos de estudios en materia sobre la salud de los aplicadores de productos fitosanitarios en EE.UU.



Aepla, 1 de septiembre 2015