COMUNICACIÓN TÉCNICA

# Glifosato y formulaciones Roundup®: 40 años al servicio de la agricultura española

**Concepción Novillo y Sergio J. Carrazana** (Departamento de Asuntos Regulatorios de Monsanto).
**Antonio Álvarez** (Departamento Técnico de Monsanto).

Las características del herbicida glifosato le han convertido en una herramienta fundamental para el control de malas hierbas y conservación del suelo en la agricultura española. La renovación de su autorización está sustentada en los informes científicos de las Autoridades Competentes Europeas y de otras geografías. Desde Monsanto, abogamos por un empleo responsable y sostenible de las formulaciones Roundup®.

## Características de la sustancia activa glifosato y su papel en la agricultura actual

El glifosato (N-fosfonometil glicina) es una molécula con acción herbicida, utilizada en el control de malas hierbas en agricultura desde 1974. Las formulaciones que contienen glifosato se aplican en diluciones acuosas sobre la vegetación indeseada que se desea eliminar. Es un herbicida sistémico, que se absorbe a través de las hojas y partes verdes y se trasloca rápidamente hacia los puntos de crecimiento, incluyendo las raíces y órganos subterráneos. Su acción bloquea la actividad de la enzima EPSPS (enolpiruvil sikimato sintasa) que interviene en una vía metabólica en la que se generan aminoácidos esenciales, de modo que su bloqueo paraliza el crecimiento de la planta, que acaba muriendo por inanición. Esta vía está presente en todas las plantas, pero no en los animales, lo que convierte al glifosato en un herbicida de muy baja toxicidad para los animales, incluyendo el ser humano.

Su amplio espectro y eficacia han convertido a este herbicida en una herramienta fundamental para la agricultura actual española, en un contexto donde el número de herbicidas autorizados está disminuyendo y donde el control exclusivo de las malas hierbas por medios mecánicos o manuales tiene unos costes económicos y sociales inasumibles para muchas de nuestras producciones. Por otro lado, el glifosato ha jugado un papel fundamental en el desarrollo de la agricultura de conservación (Imagen 1).

Un reciente estudio ha analizado el impacto socieconómico que tendría la pérdida de este herbicida para el sector agrícola en general y para la agricultura de conservación en particular. Resulta destacable que además de las pérdidas económicas que tendría para el agricultor, y su impacto en nuestra balanza comercial, cifrado en 650 millones de €, existirían importantes efectos negativos medioambientales, poniendo en riesgo la pérdida de las capas de suelo más fértiles (Imagen 2) y aumentando las emisiones de $CO_2$, en una cifra estimada de 9,3 millones de toneladas anuales[1].

## Situación regulatoria del glifosato en la UE

El glifosato fue incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, mediante la Directiva de la Comisión 2001/99/EC y posteriormente incorporado al Reglamento (CE) 1107/2009 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 540/2011. De este modo, todas las formulaciones que contienen esta sustancia activa (s.a.) y se encuentran autorizadas en España cumplen con los principios uniformes de evaluación, y de acuerdo con este marco regulatorio, aplicable a cualquier producto fitosanitario empleado en sanidad vegetal, independientemente de que su origen sea natural o sintético, han sido evaluadas y autorizadas en condiciones en las que, además de ofrecer una solución eficaz para los fines previstos, no tengan efectos inaceptables sobre el medio ambiente, sobre la salud humana o animal.

**Imagen 1.Siembra directa de maíz sobre rastrojo de cereales.**

La solicitud para renovación de la autorización de glifosato en la UE fue presentada en 2012, por un consorcio de 24 empresas, Glyphosate Task Force (GTF), que han unido esfuerzos para realizar todos los estudios estandarizados y acordes con la regulación vigente (www.glifosato.es).

La evaluación de riesgo realizada por las autoridades competentes de Alemania como Estado Miembro Ponente[2], las autoridades de todos los Estados Miembros de la UE y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)[3] han concluido con informes favorables a la renovación de autorización y mani-

[1] http://aepla.es/tmp/images/publicaciones/P0028_28.04.2017%20INFORME%20PWC%20AEPLA%20Glifosato.pdf
[2] http://www.bfr.bund.de/cm/349/does-glyphosate-cause-cancer.pdf
[3] EFSA Journal 2015; 13(11):4302

festando que no existen evidencias para considerar al glifosato como sustancia cancerígena. No obstante, la finalización del proceso se pospuso hasta que se produjera la publicación de la clasificación armonizada para esta s.a. por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP), o hasta el 31 de diciembre de 2017. Por otra parte, el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1313, de 1 de agosto de 2016, introdujo criterios adicionales para la aplicación de los principios uniformes a los productos fitosanitarios que contengan glifosato.

Para dar cumplimento al mismo, las autoridades españolas revocaron la autorización de comercialización de las formulaciones de glifosato que contenían el coformulante tallowamina polietoxilada (CAS nº 61791-26-2), y revisaron el cumplimiento de las recomendaciones de la Comisión. Algo que en nuestro país ya formaba parte del marco de autorización (usos autorizados sólo como herbicida) y de empleo, pues el uso sostenible de cualquier producto fitosanitario está regulado por el RD 1311/2012, que en su artículo 46, apartado c), especifica los espacios utilizados por grupos vulnerables y vela para que se atienda especialmente a los riesgos derivados de la utilización de productos fitosanitarios.

En junio de 2017, el Comité para la Evaluación de Riesgos de ECHA publicó la clasificación CLP armonizada del glifosato en la UE, manteniendo la clasificación existente: Irritación ocular, categoría 1; H318 y acuático crónico, categoría 2; H411. Esta detallada revisión también descartó que existan evidencias científicas para considerar a glifosato como cancerígeno, mutagénico o tóxico para la reproducción[4].

Por último, en septiembre de 2017, EFSA ha publicado su evaluación de riesgo sobre las potenciales propiedades de glifosato como disruptor endocrino, concluyendo que ni las propiedades de la s.a., ni las evidencias científicas, permiten considerarlo como tal[5].

En este contexto, y con las evaluaciones de riesgo preceptivas favorables, la propuesta inicial de la Comisión Europea ha sido la renovación de autorización por diez años (Imagen 3). Pero desgraciadamente, y a pesar de que la propuesta es inferior a los quince años, que de acuerdo a los resultados de las evaluaciones debería corresponderle, la agenda de diversos partidos políticos y líderes europeos está dificultando que se alcance la mayoría cualificada necesaria. Al cierre de este artículo desconocemos si en el próximo Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (SCoPAFF) se alcanzará el acuerdo necesario, pero queremos remarcar la situación de injerencia política sin precedentes que está existiendo en este proceso, y subrayar que estas prácticas contravienen el marco regulatorio existente.

**Imagen 2. Beneficios de la agricultura de conservación. Escorrentía en suelo con restos vegetales (izda) y en suelo desnudo (dcha).**

## Peligro vs riesgo y el uso descontextualizado de la clasificación de IARC

En marzo de 2015 se publicaba la clasificación otorgada a glifosato por la Agencia Internacional para Investigación sobre el Cáncer (IARC), situándolo en la categoría

[4] https://echa.europa.eu/-/glyphosate-not-classified-as-a-carcinogen-by-echa
[5] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4979

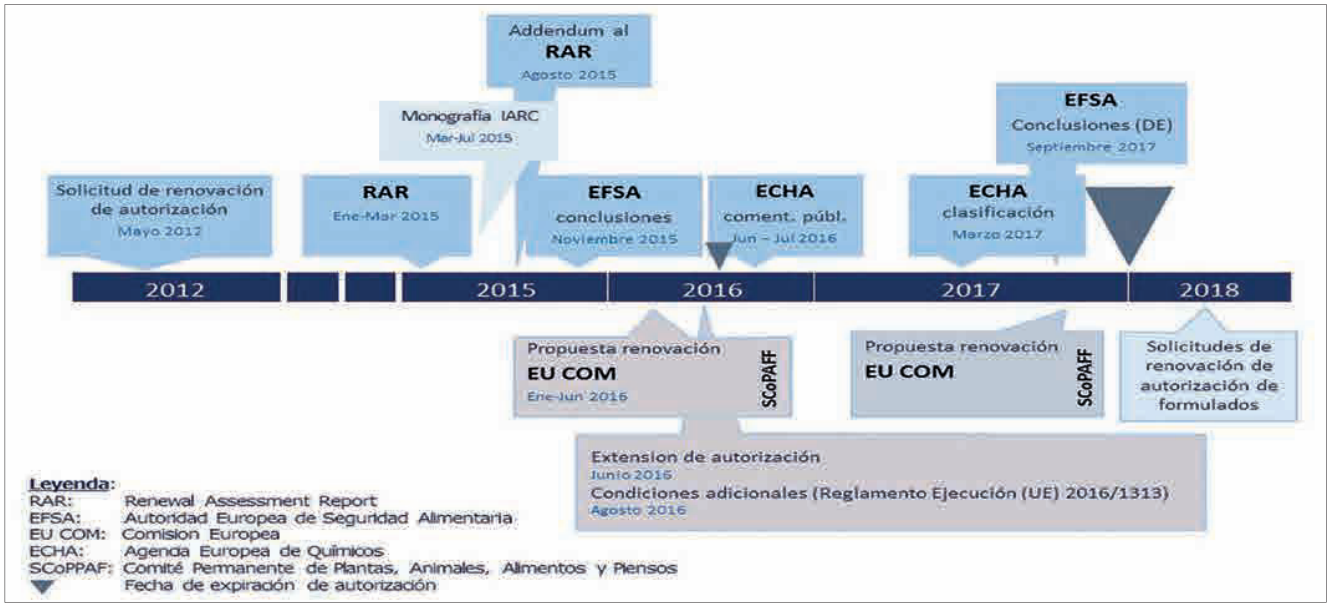


**Imagen 3. Proceso de renovación de autorización del glifosato en la UE.**

2A, como probable cancerígeno. La publicación de esta clasificación ha sido utilizada por activistas y diferentes grupos políticos para crear una imagen negativa de esta s.a., pero hay que remarcar que tanto las autoridades alemanas, EFSA, ECHA, el grupo de JMPR compuesto por expertos en evaluación de residuos para alimentación y medio ambiente (integrado por la FAO y la OMS)[6], el Comité de Evaluación del Cáncer de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA)[7] y las autoridades reguladoras canadienses[8], japonesas[9], australianas[10] y neozelandesas[11], han tenido en cuenta los estudios de los dosieres de registro, estudios epidemiológicos y los publicados en revistas científicas, incluyendo aquellos utilizados por IARC, y han concluido que es improbable que glifosato represente un riesgo cancerígeno para el hombre, cuando se utilice de acuerdo con los usos previstos.

Las discrepancias entre este abrumador número de revisiones y la clasificación de IARC pueden explicarse por el limitado y sesgado número de estudios que tuvo en cuenta IARC, y por otras diferencias importantes en la metodología utilizada, como han criticado expertos toxicólogos en una publicación científica (Williams y col, 2016)[12].

Conviene contextualizar que IARC no evalúa riesgos, sino que simplemente revisa el peligro con relación al cáncer de productos y actividades, asignándoles una clasificación según un criterio de clasificación propio. A este respecto conviene recordar que el riesgo es siempre resultado de la combinación de peligro y exposición.

IARC tampoco realiza ninguna investigación, sino que basa su clasificación en publicaciones de dominio público, pero que no siguen necesariamente unos protocolos estandarizados. Así, IARC considera como cancerígenos probados, en la Categoría 1, tanto diversos productos que forman parte de nuestra dieta habitual, tales como las carnes procesadas (jamón, embutidos, etc.) o las bebidas alcohólicas (vino, cerveza, etc), o actividades tales como la exposición al sol. Numerosos productos de uso diario como el café, el aloe vera o las ondas electromagnéticas que utilizan los teléfonos móviles están clasificados en la categoría 2B como posibles cancerígenos, y productos que ingerimos habitualmente como la carne roja o trabajos comunes, como peluquero y frituras en cocina, están considerados en la misma categoría de peligrosidad del glifosato.

A la vista de todos estos elementos cabe preguntarse si no es oportuno hacer un esfuerzo en una comunicación sosegada y, en cualquier caso, promover información y formación para realizar un consumo o empleo (en definitiva exposición) dentro de los cauces donde los niveles son seguros y tienen un balance positivo. En el caso del glifosato y sus formulaciones, el marco para un uso seguro es el cumplimiento con las etiquetas autorizadas que los usuarios de productos fitosanitarios deben leer y cumplir, y el uso responsable en programas de gestión integrada de malas hierbas y de acuerdo con los RD 1702/2011 y RD 1311/2012.

## Buenas prácticas para un uso sostenible

Monsanto continúa desarrollando nuevas formulaciones de glifosato bajo la marca Roundup® y formas de aplicación más seguras, al mismo tiempo que reiteramos nuestro compromiso para promover un uso responsable y sostenible de nuestros productos en los términos indicados en el apartado anterior (Imagen 4).

Por ello, nos gustaría enfatizar que, además del empleo de acuerdo a las etiquetas, los usuarios recuerden seguir los principios para gestión integrada de malas hierbas y la normativa nacional para uso sostenible de productos fitosanitarios. Y a modo de resumen proponemos cinco buenas prácticas a recordar en el empleo de las formulaciones Roundup®:

**Imagen 4.Cubierta vegetal en calles ruedos con control de malas hierbas con Roundup.**

1. Elegir la dosis adecuada y realizar las aplicaciones en condiciones óptimas.
2. Calibrar, lavar y conservar correctamente los equipos de pulverización.
3. Respetar las distancias de seguridad a los puntos de agua en la preparación y aplicación de la pulverización.
4. Emplear los EPIs de acuerdo a las etiquetas y buenas prácticas de higiene en el trabajo.
5. Enjuagar los envases vacíos y depositarlos en los puntos de recogida SIGFITO.

En el primer caso, recordamos la importancia de emplear la dosis correcta en función del desarrollo de las malas hierbas y del momento de aplicación, y los riesgos de aplicar dosis sub-letales, especialmente si las condiciones no son óptimas, ya que ocasionarán una falta de control y la selección de poblaciones de malas hierbas más tolerantes, con el consiguiente riesgo de acelerar la aparición de resistencias. En nuestro país se han identificado algunos biotipos de *Conyza* y *Lolium* resistentes a las dosis recomendadas de glifosato y desde Monsanto insistimos para que las áreas con estos biotipos sean gestionadas adecuadamente (antes de que estas malezas produzcan semillas), usando otros tipos de herbicidas autorizados, y/o mediante labores o prácticas culturales.

Por último, continuamos ofreciendo nuestro asesoramiento técnico para utilizar las formulaciones, equipos y métodos de aplicación que minimicen la deriva y circunscriban la pulverización a la vegetación indeseada.

®Roundup es una marca registrada de Monsanto.

[6] http://www.who.int/foodsafety/jmprsummary2016.pdf?ua=1
[7] https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPP-2016-0385-0094
[8] http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/consultations/_prvd2015-01/prvd2015-01-eng.php
[9] http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc3_no_glyphosate_280406.data/pc3_no_glyphosate_280406.pdf
[10] http://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/20701-glyphosate-regulatory-position-report-final.pdf
[11] http://www.epa.govt.nz/Publications/EPA_glyphosate_review.pdf
[12] http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408444.2016.1214677