



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/628

04/07/2019

2297

AUTOR/A: LÓPEZ DE URALDE GARMENDIA, Juan Antonio (GCUP-EC-GC)

RESPUESTA:

El glifosato se encuentra autorizado como materia activa en la Unión Europea (UE) con todos los informes preceptivos favorables.

España tomará las decisiones correspondientes, de manera inmediata, cuando esta sustancia deje de estar autorizada o existan evidencias que recomienden decisiones diferentes.

En concreto, cabe indicar que Austria, al igual del resto de los Estados miembros de la UE, es responsable de las autorizaciones en su territorio nacional y puede prohibir los productos que considere oportunos en aplicación del artículo 36 del Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, y debe comunicarlo al resto de los Estados miembros.

En el caso de los productos a base de glifosato, como Roundup, una vez renovada la sustancia activa se deben renovar y revisar los productos fitosanitarios teniendo en cuenta las últimas conclusiones alcanzadas. Los Estados miembros son responsables de la autorización y el uso en sus respectivos territorios de los productos fitosanitarios («plaguicidas») que contengan sustancias activas.

A escala de la UE, únicamente se decide la aprobación de las sustancias activas. Este reparto de responsabilidades se basa en el principio de subsidiariedad y refleja las diferencias en las condiciones climáticas, agronómicas y medioambientales de los Estados miembros.

A raíz de la renovación del glifosato, los Estados miembros deberán volver a evaluar todos los productos autorizados existentes que contengan esta sustancia activa, como Roundup. Si los titulares de las autorizaciones solicitan a las autoridades nacionales mantener las autorizaciones anteriores, los Estados miembros pueden decidir establecer



restricciones o prohibiciones respecto de algunas o de todas ellas en caso de que esté justificado en virtud de pruebas relacionadas con las circunstancias particulares en sus respectivos territorios.

España, al igual que el resto de Estados miembros, está procediendo a revisar los productos fitosanitarios que contienen glifosato en cumplimiento del artículo 43 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y únicamente se mantienen en el mercado los usos que resultan seguros siguiendo los procedimientos de revisión establecidos también a nivel europeo.

En lo que respecta a la protección de la salud, una vez renovada la autorización del glifosato a nivel europeo, el Gobierno a través del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, procedió a revisar las autorizaciones de los productos que se encontraban en el mercado y a pesar de que las clasificaciones de los productos (según reglamento CLP) y, la evaluación del riesgo (según el Reglamento 1107/2009) indicaban que las formas de utilización eran seguras, se restringieron algunos usos. Por ello, en las evaluaciones para las autorizaciones de los productos en cuya formulación se encontraba el glifosato se descartó su uso en el ámbito no agrario y por usuarios no profesionales. En consecuencia, en los informes de evaluación, sin perjuicio de la indicación de medidas de mitigación para los usuarios profesionales, se incluyó la siguiente indicación: “Categoría de usuarios: Uso profesional en lugares no destinados al público en general.”

Esta decisión se acordó por el cumplimiento del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2324 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2017, relativo al glifosato que alude específicamente que: “Los Estados miembros deberán velar por que el uso de productos fitosanitarios que contengan glifosato se minimice en los espacios específicos que se enumeran en el artículo 12, letra a), de la Directiva 2009/128/CE”. Dichos espacios se corresponden con los espacios utilizados por el público en general o por grupos vulnerables, con arreglo a lo definido en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, como parques y jardines públicos, campos de deporte y áreas de recreo, áreas escolares y de juego infantil, así como en las inmediaciones de centros de asistencia sanitaria.

Por todo ello, los productos que contienen glifosato no se autorizan para usos no profesionales, como es el caso de uso doméstico o jardinería exterior doméstica, por no poderse descartar la presencia de personas vulnerables como ancianos, niños, mujeres embarazadas o inmunodeprimidos.

En la actualidad, no existen razones científicas ni jurídicas que justifiquen la prohibición definitiva del glifosato en España. Tras un proceso científico exhaustivo y transparente, durante el que se hicieron públicas más de 6 000 páginas de evaluación científica, la evaluación de riesgos de la UE concluyó que el glifosato no provoca cáncer y que, cuando se utiliza con arreglo a las buenas prácticas agrícolas, tampoco presenta un riesgo inaceptable para el medio ambiente. A raíz de esta exhaustiva evaluación científica





de todos los datos disponibles sobre el glifosato y de la votación favorable de los representantes de los Estados miembros el 27 de noviembre de 2017, la Comisión adoptó la renovación de la aprobación del glifosato por un período de cinco años.

Se revisó la monografía (RAR) y el CLH report elaborados ambos por el Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) alemán y, siguiendo el procedimiento establecido a nivel europeo, manifestó su opinión en la consulta pública a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y el Comité (SCPAFF), por lo que no se cuestiona la credibilidad de la evaluación científica que condujo a la aprobación del glifosato.

Las autoridades nacionales de Canadá, Japón, Australia y Nueva Zelanda, así como la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR, por sus siglas en inglés), han llegado a la misma conclusión. Tan solo un organismo —el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) — difiere en su opinión en cuanto a la evaluación de un posible vínculo entre el glifosato y el cáncer en las personas.

El mes de diciembre de 2017, el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) de la ECHA llegó a la conclusión de que las pruebas científicas disponibles en la actualidad justifican la siguiente clasificación para el glifosato según el Reglamento CLP: Daño ocular 1, H318 (Provoca lesiones oculares graves); Acuático crónico 2, H411 (Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos) y que las pruebas científicas disponibles no justifican la clasificación del glifosato para toxicidad específica de órganos diana, carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción.

La Comisión recibió el dictamen del Comité RAC de la ECHA en el que se propone la clasificación y el etiquetado armonizados del glifosato a nivel de la UE. Las conclusiones de dicho dictamen fueron ratificadas mediante el establecimiento de la clasificación armonizada del glifosato por el Reglamento correspondiente [Reglamento (UE) n° 2018/669 de la Comisión, de 16 de abril de 2018, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Publicado en el DOUE el 4.5.2018 y aplicable a partir del 1 de diciembre de 2019].

En cuanto a los productos fitosanitarios formulados con glifosato, la EFSA señaló que se había observado una toxicidad significativa de algunos componentes como la tallowamina polietoxilada, surgiendo preocupaciones adicionales con respecto al potencial de la tallowamina polietoxilada de afectar negativamente a la salud humana cuando se utiliza en productos fitosanitarios que contienen glifosato. La Autoridad también consideró que una probable explicación de los datos médicos encontrados en seres humanos en relación con los productos fitosanitarios que contienen glifosato es que la



toxicidad se deba principalmente a la tallowamina polietoxilada como componente de la formulación.

Además, la Comisión Europea tiene la obligación legal de responder a las solicitudes de aprobación o de renovación de la aprobación de la sustancia, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos de la UE.

España respeta y acepta las decisiones sobre el glifosato tomadas a nivel europeo; por el momento, el glifosato no se ha aprobado como sustancia activa candidata a la sustitución. Asimismo, España está de acuerdo con las medidas que han tomado a nivel europeo con respecto a la renovación de la sustancia por quince años, plazo que la Comisión propone habitualmente para la renovación de la aprobación de una sustancia activa cuando se reúnen todos los criterios de aprobación, y el glifosato no se ha tratado como un caso excepcional.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en función de las competencias atribuidas, ha emitido los informes relativos a la protección de la salud para la comercialización de los productos solicitados por el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios que se encuentra en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. En la elaboración de los informes, se ha aplicado la normativa vigente: Reglamento (CEE) 1107/2009, en todo lo que respecta a la evaluación del riesgo y las medidas de mitigación, el Reglamento (CE) 1272/2008, en lo relativo a la clasificación y etiquetado y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2324, específico del glifosato, disposiciones y limitaciones específicas que han sido aprobadas por las instituciones europeas.

Tal y como se establece en el Reglamento específico del glifosato, se revisaron los productos fitosanitarios autorizados en cuya composición podría figurar el coformulante tallowamina polietoxilada en combinación con glifosato y, en su caso, proceder a revisar su autorización. No hubo ningún producto autorizado en cuya composición figurara el coformulante tallowamina polietoxilada.

Para la revisión de las autorizaciones que contienen glifosato se están requiriendo estudios de genotoxicidad y mutagenicidad que no son requeridos para el resto de productos fitosanitarios, únicamente para las sustancias. Hasta el momento para todos los estudios evaluados se ha concluido que los productos no han resultado ser mutagénicos ni genotóxicos.

Por último, se señala que en la elaboración de las diferentes guías de Gestión Integrada de Plagas, se establecen las posibles labores alternativas al uso de herbicidas.

Madrid, 29 de agosto de 2019