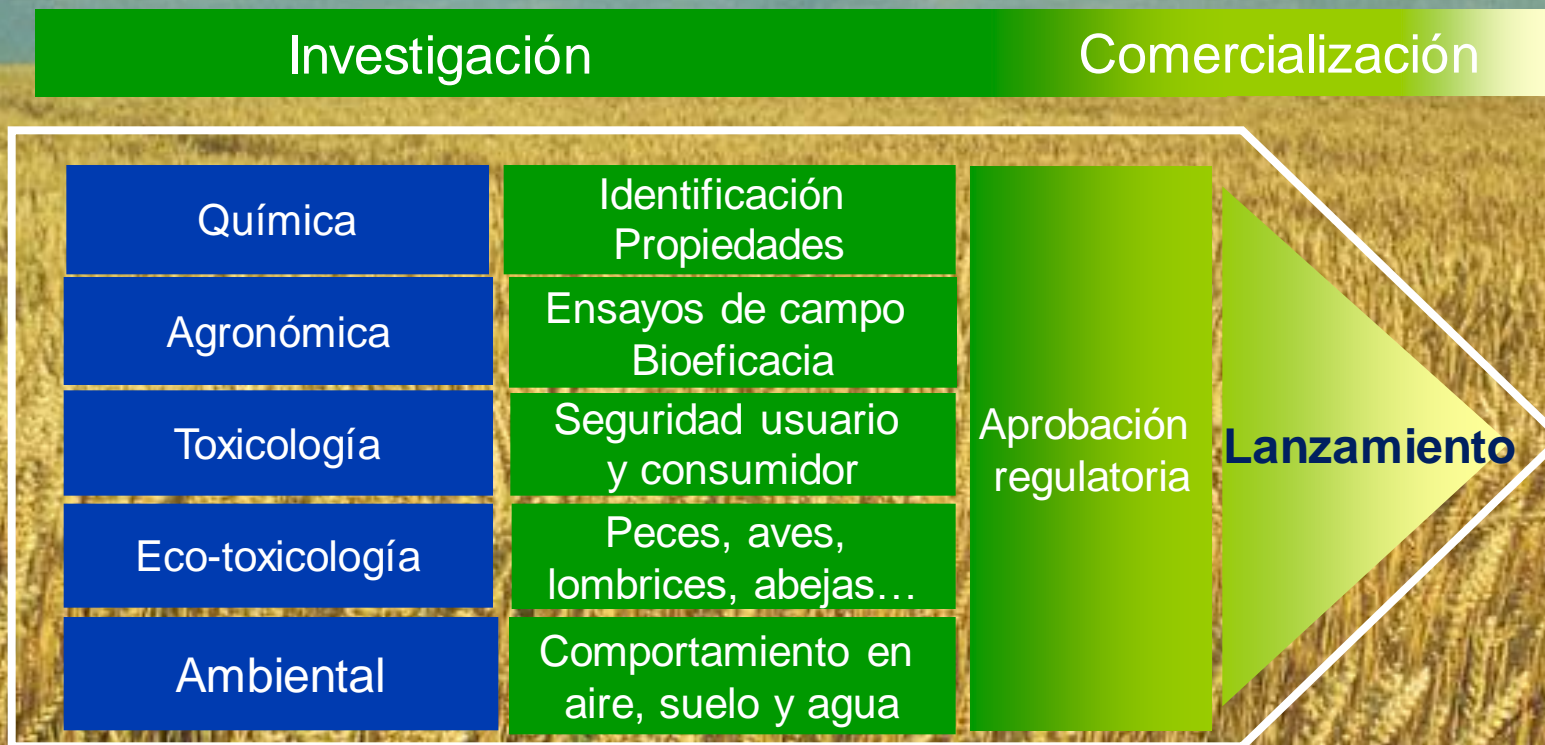




Estatus Regulatorio: La **seguridad,** **investigación y regulación** detrás del Glifosato

Dr. Eduardo Pérez Pico
28 Agosto 2020

Estudios requeridos para el registro de un plaguicida.



// **10 años** de investigación

// **100 estudios** de seguridad

// **100,000 moléculas** estudiadas

// **€189 M** inversión

Fuente: CropLife
<https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/04/RD-Innovation-in-Support-of-Sustainable-Agriculture.pdf>

Seguridad detrás del glifosato...



45 años de uso comercial, es el producto más extensamente estudiado en relación a sus efectos en la salud humana y ambiental



Miles de estudios demuestran su seguridad para el usuario y el medio ambiente – **Peso de la evidencia científica.**



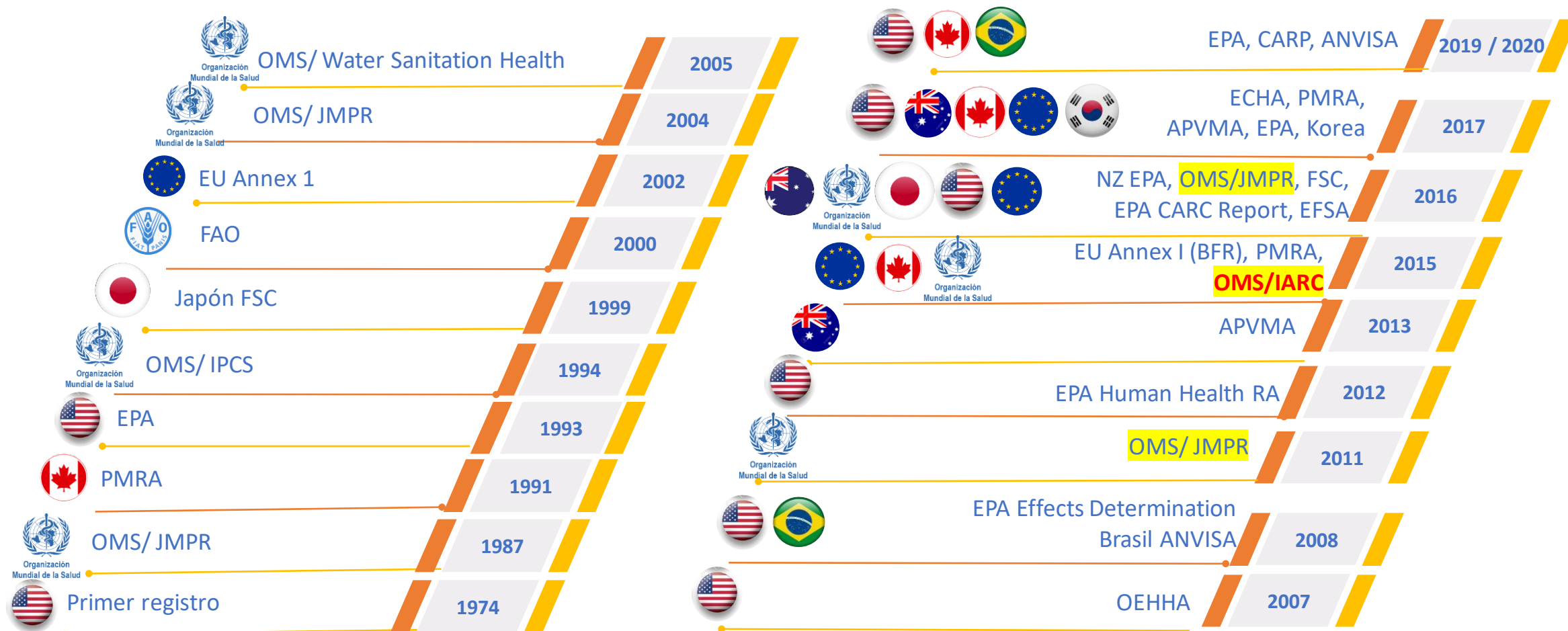
+ 160 autoridades regulatorias en el mundo avalan el uso del glifosato en Agricultura: EE.UU., Unión Europea, Canadá, Japón, Brasil, entre otros.



En México se mantienen vigentes los registros de uso en más de 50 cultivos agrícolas desde 1975



Consenso Global de *Agencias Reguladoras basadas en Análisis de Riesgo* – *Glifosato es Seguro para Salud, NO es un producto cancerígeno*



IARC (2015) – **detonador** de eventos muy relevantes: **1) controversia mundial** y **2) Reevaluación Científica** de Seguridad por Agencias Reguladoras y Organismos Internacionales.

Qué dice la OMS sobre el Glifosato



La clasificación de IARC contrasta con las conclusiones consistentes de seguridad de múltiples agencias reguladoras del mundo que han evaluado el riesgo de glifosato basado en evidencias científicas, inclusive dentro de la misma OMS

Glifosato **NO** representa un riesgo de cáncer para la salud humana

Glifosato es probablemente cancerígeno (categoría 2A) !!



Organización Mundial de la Salud



Situación Global de Glifosato

- A pesar de la controversia global en los últimos 5 años, **los usos agrícolas autorizados de Glifosato se mantienen vigentes en todos los países del mundo**, excepto **Vietnam** es el único país que mantiene una prohibición para uso agrícola.
- **Sri Lanka prohibió el glifosato** para uso agrícola en **2016** y dos años después el gobierno decidió **levantar la suspensión debido al gran impacto económico generado en su sector agrícola y de exportación** (plantaciones de té y hule).
- Los países de la **Comunidad Europea** mantienen su **autorización vigente para usos agrícolas hasta Diciembre del 2022**. De hecho el **nuevo expediente de Glifosato fue ingresado en Junio 2020** y la CE estará evaluando nuevamente toda la información de seguridad de glifosato para decidir su **renovación de registro a partir de Enero de 2023**.

Limite Máximo de Residuos (LMR)



- **LMR es la máxima concentración de un residuo** (expresado en mg/kg o ppm) que es **legalmente permitido ó reconocido como aceptable en un alimento**, un producto agrícola en fresco o parte comestible de animales, los cuales son establecidos por **EPA, CODEX, PMRA, JAPON, UE, Brasil**, etc o alguna otra autoridad regulatoria nacional o internacional y con la cual se espera la menor exposición necesaria para proteger a los consumidores. El LMR se determina en base a **la recomendación de uso autorizado en la etiqueta del producto**

EPA: Ejemplo LMR (Ilustrativo)

§ 180.364 **Glyphosate; tolerances for residues.** (a) *General.* (1) Tolerances are established for residues of glyphosate, including its metabolites and degradates, in or on the commodities listed below resulting from the application of glyphosate, the isopropylamine salt of glyphosate, the ethanolamine salt of glyphosate, the dimethylamine salt of glyphosate, the ammonium salt of glyphosate, and the potassium salt of glyphosate. Compliance with the following tolerance levels is to be determined by measuring only glyphosate (*N*-(phosphonomethyl)glycine).

Commodity	Parts per million (ppm)
Carrot	5.0
Chaya	1.0
Cherimoya	0.2
Citrus, dried pulp	1.5
Coconut	0.1
Coffee, bean, green	1.0
Corn, pop, grain	0.1
Corn, sweet, kernel plus cob with husk removed	3.5
Cotton, gin byproducts	210



LMR y la Ingesta Diaria Admisible (IDA)

- **Límite Máximo de Residuos (LMR)**
 - Nivel de residuos permitido después de aplicar el producto según la recomendación autorizada
- **Ingesta Diaria Admisible (IDA)**
 - Nivel de exposición dietaria que, durante toda la vida de un individuo, no provoca efectos adversos a la salud
- Para estimar el **margen de seguridad** existente entre la **exposición real a los residuos en alimentos y la IDA** se tiene en cuenta el **consumo alimentario promedio en el país de todos los alimentos** que pueden ser **tratados con ese plaguicida**, con lo cual se hace una **estimación conservadora de la exposición total por día**.
- Es muy importante destacar que **el LMR no es un límite de seguridad, sino un nivel que podría encontrarse en el alimento sin representar riesgos para el consumidor**. Cuando se cumple con las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas, estos límites permisibles no serían superados.
- Es decir, la **simple detección de bajos niveles o trazas de un residuo de plaguicida en un alimento no significa que este pueda causar daño al consumidor**.

Alegatos sobre residuos

- Sin el contexto adecuado, estas noticias resultan escandalosas

Glyphosate found in 100% of wines tested in California—Reason for concern?

Andrew Porterfield | July 21, 2016 | Genetic Literacy Project



PRINTER FRIENDLY

The headline was scary enough:

Widespread Contamination of Glyphosate Weedkiller in California Wine 100% of wine tested showed positive results for Glyphosate weedkiller



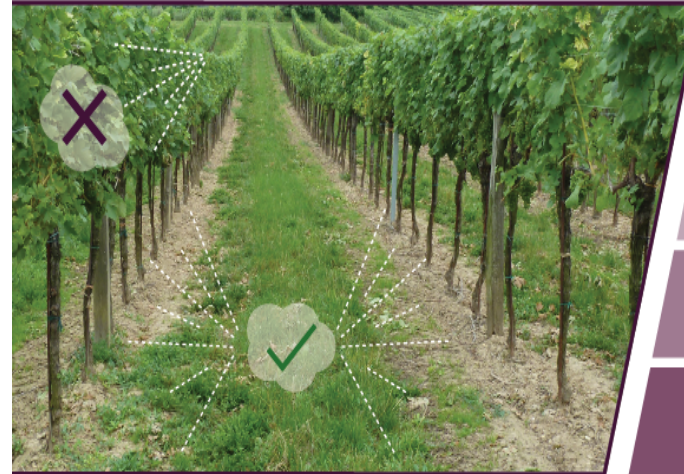
Kicking off a news release from the anti-GM group Moms Across America, these headers were backed by data from an analysis of glyphosate (the active ingredient of Roundup, an herbicide that is used with genetically modified, glyphosate-resistant crops, as well as many, many other applications):

Glifosato LMR: ppm Niveles detectados en Vino: ppb
12% Alcohol



Glyphosate-based Herbicides

Farmers and home owners have been using glyphosate safely and effectively for more than 40 years. Glyphosate has many favorable environmental characteristics, making it suitable for sustainable agriculture, land management and wildlife restoration projects.



Glyphosate in Vineyards

Glyphosate is sprayed just beneath vine trees and between rows, not directly on grapes, leaves or vines.

Glyphosate binds tightly to soil ² and degrades over time.

The tight binding also limits movement through soil, meaning its unlikely to affect off-site non-target plants by runoff, and minimizes any presence in groundwater.

Glyphosate and Benefits to the Environment

- // Glyphosate is used in viticulture to control weeds as a well-maintained orchard floor is critical for ensuring year-round orchard productivity and clean harvest operation.
- // Glyphosate is non-volatile ¹, meaning it is highly unlikely to move off-site as a vapor to damage the vines or off-site vegetation.
- // The effects of glyphosate to soil microorganisms and macroorganisms (e.g. earthworms) ³ have been extensively evaluated and shown not to pose a risk at environmentally relevant concentrations ⁴.
- // Using herbicide programs can reduce tillage, soil erosion and carbon loss from soil. Herbicides minimize the labor needed to mow, and minimize compaction of soil around tree roots.

Where is the claim about “glyphosate in wine” coming from?

- One of the major sources is from a report on the intranet, ‘Glyphosate in Beer and Wine’, PIRG 2019, that claims glyphosate was found in beer and wine using an ELISA assay.
- // However, the assay used had no apparent validation, making the results questionable. Testing for glyphosate requires a scientifically validated assay ⁵ to provide reliable results and draw science-based conclusions. There have been other claims that glyphosate was detected in human milk, using the same assay used in the PIRG report. However, glyphosate was not detected in human milk when a validated and sensitive assay was used ⁶.
- // The US Food and Drug Administration (FDA) did not detect glyphosate in 39 samples of wine grapes using a validated and sensitive assay ⁷.

“Some methods can be simple and others more complex, but they all need to be reliable. If a method is not validated for a particular purpose, it is unknown if the data generated will be accurate.” *Pam Jensen, Analytical Chemist, Bayer*

Seguridad del Glifosato



Salud

- // Muy baja absorción dermal
- // Baja absorción por ingesta accidental
- // Se elimina rápidamente a través de heces y orina.
- // No interfiere en metabolismo de humanos
- // El **peso de la evidencia científica** demuestra que **NO es Carcinogénico, Genotóxico, ni Disruptor endócrino**

Fuentes:

Glyphosate. A Unique Global Herbicide. John E. Franz , Michael K. Mao y James A. Sikorski.

Safety Evaluation and Risk Assessment of the Herbicide Roundup and Its Active Ingredient, Glyphosate, for Humans. Gary M. Williams, Robert Kroes, and Ian C. Munro



Medio Ambiente

- // No se evapora y no es volátil
- // Es altamente soluble en agua, pero muy poco soluble en grasas. No se bio-acumula en tejidos.
- // Se adhiere fuertemente a las partículas del suelo y es biodegradado por micro-organismos.
- // Se descompone en Agua, CO₂, N, P
- // No se lixivia en aguas subterráneas

Fuente: *Glyphosate. A Unique Global Herbicide.*

John E. Franz , Michael K. Mao y James A. Sikorski.

US EPA – Reevaluación mas reciente que reafirma la Seguridad de Glifosato

EPA Finalizes Glyphosate Mitigation

For Release: January 30, 2020



EPA has concluded its regulatory review of glyphosate—the most widely used herbicide in the United States. After a thorough review of the best available science, as required under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, EPA has concluded that there are no risks of concern to human health when glyphosate is used according to the label and that it is not a carcinogen. These findings on human health risk are consistent with the conclusions of science reviews by many other countries and other federal agencies, including the U.S. Department of Agriculture, the Canadian Pest Management Regulatory Agency, the Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority, the European Food Safety Authority, and the German Federal Institute for Occupational Safety and Health.

Glyphosate has been studied for decades and the agency reviewed thousands of studies since its registration. Glyphosate is used on more than 100 food crops, including glyphosate-resistant corn, soybean, cotton, canola, and sugar beet. It is the leading herbicide for the management of invasive and noxious weeds and is used to manage pastures, rangeland, rights of ways, forests, public land, and residential areas. In addition, glyphosate has low residual soil toxicity and helps retain no-till and low-till farming operations.

Esta re-evaluación científica realizada por la EPA, es la más reciente sobre la seguridad del Glifosato, y reafirma que NO es Cancerígeno y puede ser utilizado de manera segura siguiendo las recomendaciones en su etiqueta. Esta conclusión de EPA es consistente con otras conclusiones de seguridad emitidas por diversas agencias reguladoras en el mundo, incluyendo la OMS/FAO en su Comité conjunto sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

Eventos recientes sobre Roundup (Glifosato) en los EE.UU.



Resolución de la Corte de EUA sobre etiquetado de Roundup en California

EPA Takes **Action to Provide Accurate Risk Information to Consumers, Stop False Labeling on Products.** Aug 8, 2019

EPA Press Office (press@epa.gov)

U.S. court blocks California cancer label on Bayer's Roundup weed killer

June 22, 2020 / 5:16 PM

(Reuters) - A U.S. federal appeals court on Monday blocked California from requiring that Bayer AG label its glyphosate-based weed killer Roundup with a cancer warning, handing the company a victory in its ongoing litigation over the product.

Judge: California can't require cancer label for weed killer

A federal judge says California can't require a cancer warning label on the weed killer Roundup

By The Associated Press. June 22, 2020, 10:47 PM

SACRAMENTO, Calif. -- California can't require a cancer warning label on Roundup, the world's most widely used weed-killer, a federal judge ruled Monday.

U.S. District Judge William Shubb issued a permanent injunction against the labeling, saying the state couldn't meet a legal standard for such a requirement, the San Francisco Chronicle reported.

Acuerdos alcanzados en litigios de Roundup en los EUA

- Sistema legal EUA admite **Acciones Colectivas** vs Empresas.
- La publicidad agresiva de abogados demandantes pueden reclutar miles de demandantes por años.
- En poco meses enlistaron **125,000 demandas vs Roundup**
- Bayer consideró que es el **momento oportuno para lograr los acuerdos legales** que permitan terminar con esta larga incertidumbre y **enfocarnos en la prioridad de llevar innovaciones tecnológicas a los productores**
- **No existe un reconocimiento implícito de aceptación de daños o riesgos sobre Roundup**
- El acuerdo establece formar un **Panel Independiente de Científicos Expertos** para el análisis y resolución de los casos pendientes por resolver y las futuras demandas.
- El acuerdo busca que las **resoluciones de los casos pendientes salgan de los tribunales y se regresen las discusiones al ámbito científico**
- Es importante resaltar que **este acuerdo no incluye los tres primeros casos ya juzgados en primera instancia (Johnson, Hardeman & Pilliod)**, los cuales **continúan en el proceso de apelación en cortes superiores.**

CONCLUSIONES

- ❖ Después de 45 años de uso comercial, **glifosato es el producto más extensamente estudiado en relación a sus efectos en la salud humana y ambiental.**
- ❖ El uso adecuado de herbicidas en base a **glifosato son seguros para el medio ambiente, los usuarios y los consumidores.**
- ❖ De acuerdo a las exhaustivas **evaluaciones científicas de agencias reguladoras como la EPA, PMRA, EFSA, OMS y otras, basadas en análisis de riesgo** se confirma que el producto **No es Carcinogénico.**
- ❖ El **peso de la evidencia científica** sobre la **seguridad de Glifosato a la salud humana y el medio ambiente** ha sido confirmada por **múltiples agencias reguladoras en el mundo** en los últimos años.
- ❖ Los **LMRs y IDA** establecidos para glifosato en los diferentes cultivos agrícolas establecen un amplio **margen de seguridad para los consumidores.**
- ❖ La **simple detección de bajos niveles o trazas de un residuo de glifosato en un alimento no significa que este pueda causar daño al consumidor.** Es muy importante entender el contexto y los niveles de detección en un alimento y los hábitos de consumo la población para evaluar los riesgos de exposición en el consumidor.