

# ¿INFRAVALORACIÓN CRÓNICA?

---

Una revisión de la evaluación  
de la Unión Europea sobre  
el riesgo carcinogénico  
de 10 pesticidas

Por el Dr. Peter Clausing



**PAN Germany**  
Pestizid Aktions-Netzwerk e.V.



**HEAL**  
HEALTH AND  
ENVIRONMENT  
ALLIANCE

# INTRODUCCIÓN

El glifosato, uno de los pesticidas más utilizados en el mundo y que ha sido relacionado con múltiples efectos negativos para la salud, volvió a ser autorizado en 2017 en el mercado europeo para un periodo de cinco años. Esta fue una decisión controvertida, en especial, porque para la evaluación oficial de carcinogenicidad de este pesticida se realizó un uso defectuoso y distorsionado de las pautas y documentos de orientación de la Unión Europea [1]. Estas críticas también plantearon dudas acerca de la forma en la que las autoridades europeas realizan las evaluaciones de carcinogenicidad. En un esfuerzo por resolver estas dudas, hemos realizado una revisión de las secciones sobre carcinogenicidad de diez pesticidas en los borradores de los Informes de Evaluación para la Renovación (RARs, por sus siglas en inglés).

Este informe presenta los resultados de nuestra revisión y extrae conclusiones para futuras mejoras en el proceso de evaluación de riesgos de sustancias activas en pesticidas a nivel europeo.

## PLANTEAMIENTO

La revisión se centró en analizar si las pautas de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), y los documentos de orientación propios de la Unión Europea, cumplen con las secciones de los documentos de la Unión Europea que describen los estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones. La normativa europea sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP, por sus siglas en inglés) de sustancias y mezclas químicas (1272/2008) y la normativa sobre productos fitosanitarios (1107/2009) se usaron como referencia.

También se tuvo en cuenta el documento de orientación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, por sus siglas en inglés) sobre la aplicación de los criterios CLP (2015, 2017). Los diez borradores de RARs seleccionados fueron completados entre 2015 y 2018. Nueve de las diez sustancias ya fueron clasificadas como sospechosas de ser carcinógenas para el hombre, y una fue clasificada como no carcinógena [2].

## RESULTADOS

### **DE ACUERDO**

En tres de los diez pesticidas analizados en los Informes europeos de Evaluación para la Renovación (RARs), nuestra evaluación coincidió con la clasificación decidida por las autoridades europeas: clorotalonil y diuron ya se han propuesto como “Sustancias que se presume que tienen potencial carcinogénico para los seres humanos” (categoría 1B), y el forclorfenuron permanece como “Sospechoso carcinógeno humano” (categoría 2).

## EN DESACUERDO

En tres de las diez sustancias, folpet, pirimicarb y thiacloprid, nuestra evaluación estuvo en desacuerdo con la clasificación propuesta por las autoridades. Concluimos que estas sustancias activas deberían estar clasificadas en la categoría 1B, en vez de en la categoría 2, donde están actualmente. En el caso del fosmet, en el que se debió señalar la falta de datos, las autoridades aceptaron un estudio con insuficiente información que llevó a que se clasificara erróneamente como no carcinogénico.

## INFORMACIÓN INSUFICIENTE

Para los últimos tres pesticidas: captan, clorprofam, dimoxistrobina, nuestra revisión encontró una severa falta de detalle y una falta generalizada de transparencia en la descripción de los estudios de carcinogenicidad en los RARs. Lo que hace imposible llegar a una conclusión, y demuestra la urgente necesidad de mejorar la transparencia en los Informes de Evaluación de las autoridades.

El error más común que hemos observado a lo largo de nuestra evaluación fue el uso inadecuado de los datos históricos de control. Estos datos se usaron para desestimar resultados en los estudios de dimoxistrobina, folpet, fosmet y pirimicarb.

Resumidos a continuación están las conclusiones de los Informes de Evaluación para la Renovación (RARs) y los resultados de nuestro análisis.

PESTICIDA	CATEGORÍA EN RAR*	DE ACUERDO	DETALLES INSUFICIENTES	EN DESACUERDO
<b>Captan</b>	2		X	
<b>Chlorotalonil</b>	1B	X		
<b>Chlorpropham</b>	2		X	
<b>Dimoxystrobin</b>	2		X	
<b>Diuron</b>	1B	X		
<b>Folpet</b>	2			Debería ser 1B
<b>Forchlorfenuron</b>	2	X		
<b>Phosmet</b>	No carcinógeno			Severa falta de datos**
<b>Pirimicarb</b>	2			Debería ser 1B
<b>Thiacloprid</b>	2			Debería ser 1B

\* La categoría 1B clasifica una sustancia como "supuesto carcinógeno para el hombre".  
La categoría 2 clasifica una sustancia como "sospechoso de ser carcinógeno para el hombre".

\*\* Las autoridades deberían suspender la aprobación de comercialización hasta que la falta de datos sea resuelta.

# CONCLUSIÓN

De acuerdo con nuestra evaluación, la clasificación de peligrosidad propuesta por las autoridades de la Unión Europea fue demasiado benévola (categoría 2 en vez de 1B) o basada en bases de datos deficientes en al menos cuatro de los diez compuestos analizados. Lo que significa que el uso de esas sustancias podría ser autorizado a pesar de su potencial carcinogénico para el hombre.

En tres de los casos, los documentos disponibles carecían de transparencia, lo que imposibilitó el escrutinio científico. Las autoridades de la Unión Europea (EFSA y la Comisión Europea) y los estados miembros de la UE encargados de estas evaluaciones, deben aplicar directrices y documentos de orientación de forma más rigurosa, y proporcionar completa transparencia en los RARs y en sus procesos de evaluación y decisión de acuerdo con lo estipulado en la nueva Ley General Alimentaria.

# CONTACTO

Dr. Peter Clausing, Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN) Alemania, [peter.clausing@pan-germany.org](mailto:peter.clausing@pan-germany.org)

Yannick Vicaire, Chemicals and Health Policy Campaigner at the Health and Environment Alliance (HEAL), [yannick@env-health.org](mailto:yannick@env-health.org)

**Sobre el autor:** el Dr. Peter Clausing se graduó como ingeniero agrónomo en la Universidad de Leipzig y obtuvo su doctorado en 1974. Después de sus estudios de posgrado en toxicología se convirtió en toxicólogo certificado en 1988 y desempeñó cargos en dos institutos de investigación en el antigua Alemania del Este. Como científico postdoctoral, trabajó en el Centro Nacional de Investigación Toxicológica de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de 1994 a 1996. Posteriormente y hasta su jubilación en 2010, trabajó como toxicólogo senior en la industria farmacéutica. Desde 2014 es miembro de la Pesticide Action Network (PAN) de Alemania. En 2016 y 2017 participó en nombre de HEAL como observador en las deliberaciones del Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) sobre el glifosato.

**Editora responsable:** Génon K. Jensen, Directora Ejecutiva, Health and Environment Alliance (HEAL)

Pesticide Action Network de Alemania (PAN Alemania) es una organización no gubernamental que informa sobre las consecuencias negativas del uso de pesticidas y promueve alternativas respetuosas con el medio ambiente y socialmente justas. PAN Alemania es parte de la red PAN internacional. Nuestro trabajo abarca el análisis crítico de los pesticidas y de su uso, y la asesoría práctica y sobre políticas para agricultores y consumidores. <https://pan-germany.org/>

La Health and Environment Alliance (HEAL) es la principal organización sin ánimo de lucro que trata cómo el medio ambiente afecta a la salud humana dentro y fuera de la Unión Europea (UE). HEAL contribuye a la elaboración de leyes y políticas públicas que promueven la salud humana y planetaria y protegen a los más afectados por la contaminación, y concienciar sobre los beneficios para la salud de la acción ambiental. Número de HEAL en el Registro Europeo de Transparencia: 00723343929-96. [www.env-health.org](http://www.env-health.org)

Agradecemos el apoyo financiero de la Fundación Grassroots para la elaboración de este informe.



HEAL agradece el apoyo financiero de la Unión Europea (UE) y de la Fundación Europea para el Clima para la producción de esta publicación. La responsabilidad del contenido corresponde a sus autores y las opiniones expresadas en esta publicación no reflejan necesariamente las de las instituciones de la UE ni las de sus patrocinantes. La Agencia Ejecutiva para las Pequeñas y Medianas Empresas (EASME, por sus siglas en inglés) y los patrocinantes no son responsables del uso que pueda hacerse de la información contenida en esta publicación.

## REFERENCIAS

1. Clausung et al. (2018): Pesticides and public health: a review of the regulatory approach to assessing the carcinogenicity of glyphosate in the European Union. *J. Epidemiol. Community Health* 72, 668–672.
2. <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>