

Informe de Temas Relacionados con la Erradicación Aérea de Coca Ilícita en Colombia

Publicado por el la Oficina para Asuntos Internacionales de Narcóticos y Ejecución de la Ley (INL) del Departamento de Estado, septiembre de 2002.

Respuesta del Administrador Asistente de la EPA Johnson al Secretario de Estado, 19 de agosto de 2002.

AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE LOS ESTADOS UNIDOS
WASHINGTON, D.C. 20460

OFICINA DE PREVENCIÓN, PESTICIDAS Y SUSTANCIAS TÓXICAS

Honorable Colin L. Powell, Secretario
Departamento de Estado de los Estados Unidos
Washington D.C. 20520

Apreciado Secretario Powell:

Estamos adjuntando nuestra revisión de la consulta de acuerdo con la solicitud del Administrador, Christine Todd Whitman de la Agencia de Protección Ambiental (EPA), sobre la consulta de los posibles efectos sobre la salud y el medio ambiente del programa de erradicación aérea de coca en Colombia, de acuerdo con la Ley de Operaciones Extranjeras, Financiación de Exportaciones y Programas Relacionados (P.L. 107-115). El Administrador Whitman me ha pedido que responda en su nombre porque mi oficina tiene la responsabilidad primaria de supervisión de pesticidas y la naturaleza de esta consulta se centra en torno a los aspectos técnicos de los químicos usados en la fumigación aérea de coca.

La Ley de Operaciones Extranjeras, Financiación de Exportaciones y Programas Relacionados requiere de manera específica que el Departamento de Estado consulte a la EPA si: (1) la "fumigación aérea de coca está siendo llevada a cabo con los controles reglamentarios establecidos por la EPA tal y como aparece en la etiqueta para uso en los Estados Unidos...; y (2) si los químicos utilizados en la fumigación aérea de coca, en la forma en que está siendo aplicada, no plantea riesgos excesivos o efectos adversos a los humanos o al medio ambiente.."

Como parte de la revisión de nuestra consulta, consideramos la gama completa de información científica disponible del laboratorio y de prueba de campo e informes de incidentes. Nuestra revisión de la consulta evalúa el impacto potencial sobre la salud humana y el medio ambiente del programa de erradicación, con base en la información suministrada por el Departamento de Estado sobre el pesticida utilizado (glifosato), los ingredientes inertes y las tasas

y métodos de aplicación. Además, los científicos de la agencia revisaron los estudios científicos sobre el glifosato, llevaron cabo una búsqueda limitada en la literatura sobre incidentes relacionados con la salud humana por el uso del glifosato e información examinada sobre las condiciones de uso del glifosato en los Estados Unidos. También consideramos la información suministrada por las organizaciones no gubernamentales respecto a los efectos relacionados con la erradicación de coca en Colombia.

El glifosato es ampliamente utilizado en los Estados Unidos. Con base en las revisiones de la EPA de las condiciones de uso interno, el glifosato parece ser uno de los pesticidas más seguros y corrientemente utilizados en los Estados Unidos. La autoridad regulatoria de la EPA para el uso interno de pesticidas brinda controles importantísimos a través de la rotulación de pesticidas y cumplimiento con la infraestructura de cumplimiento implementada con las agencias del estado y otras federales. El reconocimiento que estos mecanismos no están disponibles a la EPA en Colombia, la Agencia ha evaluado los riesgos potenciales asociados con el programa de erradicación de coca y ha identificado áreas donde el Departamento de Estado debe prestar atención especial para minimizar los efectos adversos potenciales.

Confío en que el documento adjunto le sirva para preparar su respuesta al Congreso. Por favor, no dude en contactarme si tiene preguntas adicionales respecto a la revisión de la consulta.

Atentamente,
Stephen L. Johnson
Administrador Asistente

Oficina del Programa de Pesticidas de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos – Detalles de la Consulta para el Departamento de Estado sobre el uso de Pesticidas en el Programa de Erradicación de Coca en Colombia, agosto de 2002

Índice de Contenidos

Resumen Ejecutivo

1. Sección 1 – Descripción del Uso de Glifosato en los Estados Unidos en Comparación con su Uso en Colombia para la Erradicación de Coca
 1. Uso de Glifosato en los Sitios de Uso Agrícola en los Estados Unidos.
 2. Usos No Agrícolas Incluyendo Silvicultura

3. Propiedades del Glifosato
 4. Formulación del Glifosato
 5. Glifosato usado con Surfactantes para la Absorción Foliar
 2. Sección 2 – Evaluación del Riesgo de la Salud Humana para el Uso del Herbicida Glifosato como Parte del Programa de Erradicación Aérea de Coca en Colombia, Sur América.
 1. Identificación de Peligros
 2. Evaluación de la Respuesta a la Dosis
 3. Evaluación de la Exposición
 3. Sección 3 – Revisión de los Informes de Incidentes con Glifosato con Referencia Especial a la Aspersión Aérea en Colombia.
 1. Datos de California – 1982 hasta 2000
 2. Revisión de Literatura
 3. Un Estudio de Problemas de Salud Relacionados con la Erradicación Aérea en Colombia.
 4. Conclusiones
 4. Sección 4 – Evaluación del Riesgo Ambiental para el Uso del Herbicida Glifosato como Parte del Programa de Erradicación Aérea de Coca en Colombia Apoyado por los Estados Unidos
 1. Antecedentes
 2. Evaluación del Riesgo Ecológico
 3. Dispersión Potencial de la Aspersión de Glifosato
 4. Evaluación del Destino Ambiental y Transporte del Glifosato
 5. Caracterización del Riesgo
-

RESUMEN EJECUTIVO

REVISIÓN DE CONSULTA DEL USO DE PESTICIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DE COCA EN COLOMBIA

ANTECEDENTES

Actualmente, el Departamento de Estado asiste al Gobierno de Colombia con entrenamiento, apoyo de contratistas, asistencia financiera y asesoría técnica y científica para el programa de aspersión aérea de pesticidas diseñado para erradicar cultivos ilícitos (coca y amapola). De acuerdo con una disposición de la Ley de Apropiedades de 2002, el Departamento de Estado ha consultado a la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) sobre dos preguntas específicas: que la fumigación "...está siendo llevada a cabo de

acuerdo con los controles reglamentarios requeridos por la Agencia de Protección Ambiental como ha sido rotulado para su uso en los Estados Unidos” y, que los químicos que están siendo utilizado “... en la forma en que están siendo aplicados, no plantean riesgos excesivos o efectos adversos para los humanos o el medio ambiente:”

HALLAZGOS

La EPA ha revisado la información suministrada por el Departamento de Estado respecto a la formulación pesticida aplicada (combinación del ingrediente pesticida activo, glifosato, y los ingredientes inertes y las tasas y métodos de aplicación. De acuerdo con las cifras más recientes (ventas y uso en 1999) el glifosato es el pesticida convencional de mayor uso en los Estados Unidos. La Agencia evalúa todos los pesticidas usados en los Estados Unidos para determinar si cumplen con las normas de seguridad de los Estados Unidos de ningún efecto adverso excesivo. Por lo tanto, la EPA tiene una gran cantidad de información sobre el glifosato desde el punto de vista de salud y ambiental debido a nuestras revisiones de las condiciones de uso en los Estados Unidos. En los Estados Unidos, la Agencia puede garantizar controles importantes sobre el uso y los impactos potenciales sobre la salud y el medio ambiente por la etiqueta del pesticida y por la infraestructura del estado que gobierna el cumplimiento con la etiqueta que trata asuntos tales como la dispersión y la exposición del trabajador y del transeúnte.

Con base en la comparación del patrón del uso del glifosato en Colombia, como lo describe el Departamento de Estado y el uso en los Estados Unidos, la EPA ha determinado que los usos más equivalentes en los Estados Unidos son la silvicultura y los derechos de vía. El producto glifosato que nos ha sido identificado como usado en Colombia está registrado tanto en los Estados Unidos como en Colombia, aunque nunca ha sido comercializado en los Estados Unidos. La Agencia encontró que las tasas de aplicación que se describen como usadas en Colombia están dentro de los parámetros anotados en las etiquetas en los Estados Unidos. La adición de un adyuvante de la aspersion (para facilitar que la fórmula se adhiera y penetre la planta de coca) también está en línea con la práctica en los Estados Unidos. Aunque el producto adyuvante de la aspersion específica identificada como la que se usa en Colombia no se vende en los Estados Unidos, sí se usa con frecuencia sustancias y productos específicos. La mayoría de las etiquetas de los Estados Unidos de uso en la silvicultura y derechos de vía del glifosato sugieren aplicación por helicóptero. Como la aplicación en Colombia se lleva a cabo en aeronave de ala fija, es probable que se lleve a cabo a una velocidad mayor y desde una altitud más grande de lo que sería normal en los Estados Unidos. El Departamento de Estado le ha asegurado a la Agencia que los mezcladores/cargadores y quienes aplican la formulación de glifosato reciben entrenamiento comparable en los requisitos de las etiquetas de los Estados Unidos para los productos de glifosato

incluyendo el uso de equipo de protección personal tal como guantes y anteojos protectores.

En cuanto a los efectos potenciales sobre la salud humana del programa de erradicación de coca, no hay riesgos que inquieten respecto al uso de glifosato *per se* de las vías dérmicas y de inhalación ya que el grado de toxicidad es muy bajo. No hay preocupación por toxicidad aguda del ojo debido al ingrediente inerte usado en el producto formulado de glifosato para tratar la coca. Los efectos potenciales en el ojo están relacionados con el ingrediente inerte, no el glifosato como tal, y el mayor potencial de la exposición es para los trabajadores que mezclan y cargan el producto concentrado de glifosato. Los componentes del adyuvante de la aspersión, CosmoFlux 411F, son sustancias de baja toxicidad oral y dérmica que han sido aprobados por la EPA y por la Oficina de Alimentos y Drogas para su uso en/sobre alimentos. No hay efectos toxicológicos esperados de exposición aguda (corto plazo) o crónica (largo plazo) por exposición dietética por alimentos o agua del programa de erradicación de coca. Los datos sobre incidentes en Colombia que involucran a humanos, ganadería, mamíferos y aves, se basan en la exposición potencial al glifosato de la fumigación de los campos de amapola que puede diferir en uso y exposición al glifosato de la erradicación de coca, de manera que las conclusiones deben hacerse con precaución.

Relativo a los efectos ambientales potenciales del programa de aspersión basado en los datos de los Estados Unidos, la fitotoxicidad de las plantas no objetivo fuera de la zona de aplicación puede esperarse ya que el glifosato es un herbicida de amplio espectro. Dado el método de aplicación descrito por el Departamento de Estado, la exposición fuera del sitio por la dispersión de la aspersión es probable, como lo sería en usos similares en los Estados Unidos. Este uso propuesto del glifosato no parece plantear un riesgo directo considerable a los animales territoriales y acuáticos, aunque pudiera tener efectos adversos secundarios de la pérdida temporal en el área rociada. La EPA no anticipa riesgos para los pájaros y mamíferos, incluyendo el ganado, con base en la exposición alimenticia al glifosato ingrediente activo. Los efectos anticipados en los animales se basan en la extrapolación de datos relacionados con las especies norteamericanas. El glifosato no tiene un alto potencial de lixiviarse en el agua del suelo o de llevar al agua de la superficie como escorrentía disuelta pero tiene un potencial de contaminar el agua de la superficie como resultado de los residuos en suspenso en el agua de escorrentía. Una evaluación más refinada es difícil debido a la incertidumbre respecto a la formulación exacta de la solución de aspersión.

Como parte de la consulta, la EPA revisó los estudios científicos disponibles y la información de los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente del glifosato y los ingredientes inertes y en las vías expuestas; condujo una búsqueda de la literatura para los incidentes de la salud humana relacionados con el uso del glifosato en los Estados Unidos y resumió patrones de uso para el

glifosato en los Estados Unidos incluyendo sitios de uso, métodos y tasas de aplicación y formulaciones diferentes. Además, la agencia consideró la información, suministrada por fuentes no oficiales, respecto a los efectos adversos relacionados con el programa de erradicación.

Los detalles de los hallazgos de la Agencia se suministran en el documento adjunto.

Sección 1 – Descripción del Uso de Glifosato en los Estados Unidos para Comparación con el Uso en Colombia para la Erradicación de Coca.

INTRODUCCIÓN: Se le ha solicitado a la División de Análisis Biológico y Económico (BEAD) de la Oficina de Programas de Pesticidas, Agencia de Protección Ambiental que describa el uso de glifosato dentro de los Estados Unidos con una descripción más detallada de su uso en los sitios de silvicultura para que los métodos de uso en los Estados Unidos puedan usarse como base de comparación con el programa de erradicación de coca en Colombia (1).

RESUMEN: El Glifosato es el herbicida de mayor uso en los Estados Unidos¹ (2). En la agricultura esta popularidad se debe en gran parte al desarrollo de cultivos que son altamente tolerantes a las aplicaciones difundidas de glifosato que permiten que los cultivadores usen este herbicida no selectivo como su método principal de control de maleza en ciertos cultivos. Los cultivadores han adoptado rápidamente los programas de control de maleza basados en el glifosato con los cultivos tolerantes al glifosato porque son económicos y sencillos (3). Además, debido a sus propiedades únicas, el glifosato también es ampliamente utilizado para situaciones de control de maleza en uso no agrícola incluyendo pastos y jardines de viviendas, sitios de silvicultura y en sitios donde se desea el control total de la vegetación.

El glifosato debe aplicarse al follaje de la planta deseada para que sea efectivo. El glifosato no es selectivo en la acción, controlando una gran variedad de plantas. Una vez absorbido, circula por las partes no tratadas de la planta; y no tiene actividad residual después del contacto con la tierra. El glifosato puede aplicarse usando equipo portátil o aéreo; la selección del equipo está determinado por el sitio que debe tratarse. Aunque se permiten tasas de aplicación más altas, las tasas promedio por aplicación en los sitios de agricultura son menos de 075 libras del ingrediente activo glifosato por acre (Tabla Uno). Para el sitio no agrícola, silvicultura, el uso se permite en tasas por

¹ El informe bianual de EPA (BEAD) sobre las ventas y uso de pesticidas estima que en 1999, el glifosato fue el pesticida convención de mayor uso en los Estados Unidos (de 83 a 95 millones de libras de glifosato aplicado) en todos los mercados. Fue el segundo después de atrazina en el mercado agrícola (de 67 a 73 millones de libras de glifosato aplicado); y segundo después de 2, 4-D en el mercado no agrícola (de 16 a 22 millones de glifosato aplicado). En el mercado agrícola, los datos para 2000 y 2001 sugieren que el uso de glifosato ha aumentado tanto como 100 millones de libras. Los datos para 2000 y 2001 para el mercado no agrícola no están aún disponibles.

aplicación que oscilan entre dos y 10 libras por acre (2,2 a 11,2 kilogramos del ingrediente activo por hectárea) de glifosato en la forma de sal isopropilamina (6). Esta tasa de uso también puede expresarse como 1,5 a 1,7 libras por acre de ácido equivalente (glifosato puro; no una sal). Una discusión más detallada del uso de glifosato en los Estados Unidos se presenta a continuación.

USO DEL GLIFOSATO EN LOS ESTADOS UNIDOS. Los productos que contienen glifosato están registrados en la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, lo que significa que pueden ser usados legalmente en los Estados Unidos siempre y cuando se usen según las instrucciones en la etiqueta.

El glifosato puede usarse en más de 400 sitios de cultivos y no cultivos. Los sitios de uso agrícola más grandes incluyen campos de soya, algodón y maíz. La siguiente tabla resume el uso del glifosato en los tres sitios principales de uso agrícola.

Tabla Uno: Uso de Glifosato en la Agricultura de los Estados Unidos en el Año 2000: En Total y para los Tres Sitios de Más Uso

Sitio	Acres Crecidos (millón de acres)	Base de Acres Tratados (millón de acres) ¹	Porcentaje de Cultivos Tratados ²	Total Acres Tratados (millones de acres) ³	Libras aplicadas (millones de libras aplicadas)	Promedio de número de aplicaciones	Promedio de Tasa de Aplicación (lbs aplicación por acre)
Todos los sitios agrícolas	-	-	-	102,7	73,5	-	-
Maíz	73,8	6,6	9%	7,3	4,4	1,1	0,59
Algodón	14,4	8,1	56%	13,8	9,5	1,7	0,67
Soya	71,0	44,0	62%	57,2	41,8	1,3	0,68

Fuente: USDA, Servicio Nacional de Estadísticas Agrícolas (NASS) uso químico en campos agrícolas en el año 2000 (mayo, 2001) y datos propietarios de la EPA.

¹ Acres base tratados = acres tratados una o más veces con glifosato

² Porcentaje de cultivos tratados = acres base tratados con glifosato dividido por acres crecidos.

³ Total acres tratados = acres base tratados con glifosato multiplicado por un número promedio de aplicaciones de glifosato.

Además del uso agrícola, la EPA estima que de 16 a 22 millones de libras del grado técnico del ingrediente activo fueron aplicadas en 1999 en sitio no agrícolas (este es el año más reciente para los que hay datos adecuados disponibles). Este estimado incluye aplicaciones de propietarios de viviendas y profesionales así como tierras cultivadas (11). Con base en los datos de la EPA para 1999, se aplicaron de uno a dos millones de libras de glifosato a acres en bosques, con más de 650.000 acres de bosque tratado.

SITIOS AGRÍCOLAS: En ciertos cultivos anuales, el glifosato puede aplicarse antes de la siembra para controlar la maleza existente; por lo general

reemplazando los cultivos como medida de control de en un sistema de cultivos diseñados para reducir la erosión del suelo. Sin embargo, la mayoría del glifosato actualmente utilizado en los sitios agrícolas se usa en el sistema de cultivos empleando variedades de cultivos que han sido desarrollados para ser resistentes al glifosato para que el glifosato pueda aplicarse “sobre la superficie” del cultivo resistente para matar maleza susceptible. El más importante de estos sistemas es el sistema Round-up Ready Soybean®. Este frijol de soya, que es altamente tolerante al glifosato se mercadeó a comienzos de 1996. Desde entonces, este sistema ha sido rápida y generalizadamente adoptado; en 1990 a 1991, el glifosato se clasificó como el número 11 entre los pesticidas tradicionales empleados en los Estados Unidos, con un uso anual estimado en 18,7 libras (4). En 2000, el glifosato fue el herbicida de mayor uso en el frijol de soya; se aplicaron aproximadamente 42 millones de libras de glifosato al frijol de soya solamente (2) con más del 60% del frijol de soya estudiado por el Servicio Nacional de Estadística Agrícola del USDA tratado con glifosato (5). Round-up®, un producto de glifosato comercializado para uso agrícola se formula con un surfactante durante la manufactura para facilitar la absorción foliar. La siguiente tabla (Tabla Dos) resume las tasas de uso especificadas en las instrucciones de la etiqueta para Roundup Original™ concentrado del producto herbicida (12) que contiene sal de isopropilamina para uso en frijol de soya tolerante al glifosato.

Tabla Dos. Tasa permitida de Sal de Isopropilamina de Glifosato por Aplicación en Frijol de Soya Tolerante

Máximo para Tiempo de Aplicación	Cuartos de Producto /Acre	Libras de Ingrediente Activo/Acre	Kilogramo de Ingrediente Activo/Hectárea
Para toda la estación	8	8	9
Antes del brote del cultivo	5	5	5,6
En Cultivo	3	3	3,4
Hasta Dos Semanas antes de la Cosecha	1	1	1,1

USOS NO AGRÍCOLAS INCLUYENDO SILVICULTURA: Se la ha solicitado a BEAD que describa el uso del glifosato en los sitios de silvicultura en los Estados Unidos ya que ese uso corresponde muy de cerca al uso del glifosato en Colombia para el control de coca. Por simplicidad, este documento sólo hace referencia a Accord® que se pretende especialmente para uso en silvicultura (6). Este producto contiene sal isopropilamina de glifosato (41,5%), y está rotulado para usos no agrícolas incluyendo Preparación del Sitio de Silvicultura y Derechos de Vía, Conífero de Silvicultura y Madera Noble y Humedales en los Estados Unidos. La Tabla Tres describe que las tasas a las que se puede utilizar. Se recomienda par uso en la preparación del sitio antes de plantar las especies de los árboles, incluyendo pinos de navidad y sitios de viveros de silvicultura (7). Los métodos específicos de aplicación para usos de silvicultura incluyen: aspersión aérea; aspersión desde un camión; rociador portátil; aplicación amplia; tratamiento de tocones cortados (7).

Para la preparación de un sitio de silvicultura puede aplicarse usando equipo terrestre o aéreo a tasas desde dos libras de ingrediente activo glifosato por acre que equivale a 2,2 a 11,2 kilogramos de ingrediente activo por hectárea (Tabla 3). También puede aplicarse usando un equipo portátil. Las instrucciones del producto especifican que un surfactante no iónico puede ser agregado a la mezcla de aspersión para todos los usos de silvicultura a una tasa de 0,5% a 1,5% por volumen de aspersión (dos a seis cuartos de surfactante por 100 galones de solución de aspersión). También puede combinarse con ciertos herbicidas residuales para extender el período de control de maleza más allá del obtenido con sólo glifosato.

La sal de isopropilamina de glifosato puede usarse también en coníferos y madera noble como una aspersión directa o por el uso de equipo selectivo. Este producto también puede ser usado en o alrededor de humedales, por lo general no más de cinco cuartos de producto por acre (cinco libras de sal de isopropilamina de glifosato por acre que es igual a 5,6 kilogramos por hectárea) usando una aplicación sobre agua (5).

Tabla Tres: Tasa de Sal de Isopropilamina de Glifosato por Aplicación para Sitios de Cierta Uso

Sitio de Uso	Cuartos de Producto por Hacer	Libras de Ingrediente Activo/Acre	Kilogramos de Ingrediente Activo/Hectárea
Preparación del Sitio de Silvicultura y Derechos de Vía para los Servicios	2 a 10	2 a 10	2,2 a 11,2
Conífero Sitio de Silvicultura y Producción de Madera Noble	2 a 10	2 a 10	2,2 a 11,2
Humedales	2 a 5	2 a 5	2,2 a 5,6

PROPIEDADES DEL GLIFOSATO: El glifosato es un herbicida foliar activo; para ejercer propiedades herbicidas debe entrar en la planta por el follaje (en algunos casos por el tallo). El glifosato aplicado al follaje es absorbido por las hojas y se mueve rápidamente hacia la planta. Actúa evitando que la planta produzca un amino ácido esencial. Esto reduce la producción de proteína en la planta e inhibe el crecimiento de la planta.

El glifosato tiene una actividad sistémica, lo que significa que circula por el sistema vascular de la planta afectando toda la planta, no sólo el follaje tratado. Otros herbicidas foliares activos, como por ejemplo el paraquat, son herbicidas de contacto; afectando sólo la porción de la planta sobre la que se aplica. Después del tratamiento con un herbicida de contacto, una planta puede luego crecer de las porciones no tratadas, por lo general necesitando tratamiento para

el control completo. La ventaja de un herbicida sistémico es que si se aplica a una dosis apropiada, puede matar la planta completa, evitando el crecimiento de la parte no tratada de la planta como la raíz.

El glifosato no tiene actividad residual, una vez que lo absorbe la tierra rápidamente no está disponible a las plantas y no tiene más actividad herbicida. Esto significa que la planta que normalmente no será susceptible al glifosato puede sembrarse poco después de la aplicación del glifosato; esto es una práctica común en la agricultura en los Estados Unidos. En contraste, algunos herbicidas tienen una actividad residual de meses o inclusive durante el año que limita las plantas que pueden crecer después de su uso.

El glifosato no es selectivo. Algunos herbicidas son selectivos en su acción, controlando solamente las malezas pastosas en un cultivo como el frijol de soya, por ejemplo. Sin embargo, el glifosato ejerce una acción herbicida en una variedad de plantas; es activo en pastos, plantas herbáceas incluyendo maleza perenne de raíz profunda, algunos árboles o arbustos de hoja ancha y algunos coníferos. Sin embargo, el glifosato no controla todas las plantas de hoja ancha. Las plantas varían en su susceptibilidad al glifosato, de manera que el tratamiento de la dosis es importante. Las plantas de ciertas especies y plantas mayores son menos susceptibles al glifosato. El momento de aplicación es crítico para la efectividad en algunas plantas de hoja ancha y en algunos coníferos.

FORMULACIONES DE GLIFOSATO. El Glifosato y las cuatro sales de la molécula madre del glifosato se usan actualmente como ingredientes activos en los productos pesticidas registrados en los Estados Unidos (9). Estos productos son registrados con la EPA para su uso en los Estados Unidos en diversos cultivos, sitios no agrícolas, sitios industriales y residenciales.

Tabla Cuatro: Número de Productos y Sitios para las Diferentes Formulaciones de Glifosato

Ingrediente Activo	Número de Productos	Número de Sitios
Ácido glifosato	28	Más de 250
Sal Etanolamina	2	Más de 200
Sal de Amonio	16	Más de 300
Sal Isopropilamina	237	Más de 400
Sal Trimesium	6	Más de 100
Sal Sesquisodio	No hay productos activos en la actualidad	No hay sitios activos

GLIFOSATO UTILIZADO CON SURFACTANTE PARA ABSORCIÓN FOLIAR: Como el glifosato sólo es efectivo si es absorbido por el follaje de la planta, el glifosato se combina con un surfactante para facilitar su absorción. Muchos concentrados de herbicidas, incluyendo el glifosato se combinan con agua antes

de su aplicación. Sin un surfactante, la mezcla acuosa de aspersión es repelada por la capa cuticular cerosa y rápidamente corre de la superficie de la planta, evitando su reabsorción.

Los surfactantes se usan generalmente como agentes humectantes con herbicidas y en otros productos tales como lavandería o detergente de platos. Los surfactantes no iónicos, que consisten de alcoholes o ácidos grasos y considerados un surfactante multiusos son utilizados con productos que contienen glifosato. Por lo general, los surfactantes se agregan durante la manufactura del concentrado de herbicida. De no ser así, un surfactante no iónico se mezcla con un herbicida y agua antes de la aspersión para permitir que el líquido tenga un mejor contacto con la cutícula cerosa de la planta. Este producto de glifosato, que se formula sin un surfactante, se considera “no cargado”. (10)

Una descripción breve del uso interno del glifosato, incluyendo Colombia, aparece después de las siguientes referencia a la discusión anterior:

REFERENCIAS:

- (1) descripción del Uso de Glifosato en la Erradicación de Coca en Colombia en anexo a una carta del Secretario de Estado Colin Powell al Administrador de la Agencia de Protección Ambiental Gobernador Christine Whitman.
- (2) Donaldson, D., T. Kiely y A. Grube, Ventas y Uso de la Industria Pesticida, 1998 y 1999 Estimativos de Mercado, junio de 2002, División de Análisis Biológico y Ambiental, Oficina del Programa de Pesticidas, Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
- (3) Gianessi, L.P., Silvers, C., Sankula, S y Carpenter, J. Biotecnología de Plantas: Impacto Actual y Potencial para Mejorar el Manejo de Pestes en la Agricultura de los Estados Unidos – Un Análisis de 40 Estudios de Caso, Junio de 2002. Centro Nacional para la Política de Alimentos y Agricultura – Disponible en línea en <http://www.ncfap.org>.
- (4) Glifosato – Decisión de Elegibilidad de Registro. Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos. Septiembre de 1993.
- (5) Uso de Químicos Agrícolas: Resumen de Cultivos de Campo 2000. Mayo de 2001. Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Servicio Nacional de Estadísticas Agrícolas.
- (6) Etiqueta del Espécimen Herbicida Accord ® . Disponible en línea en CDMS.

- (7) Hoja de Hechos del Pesticida. Preparado por el Departamento de Servicio de Agricultura y Silvicultura. Disponible en línea en infoventures.com/e-hith/pesticide/glyphos.html
- (8) D. Lantagne., M. Koelling, y D. Dickman. Uso Efectivo de Herbicida en Plantíos de Árboles de Navidad. Extensión de la Universidad Michigan State.
- (9) Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, Oficina de Programas de Pesticidas, Búsqueda de los Archivos de Referencia fechada 11 de junio de 2002.
- (10) Miller, P., y P. Westra. Crop Series: Producción. Universidad del Estado de Colorado. Disponible en línea <http://www.colstate.edu/depts/ipm/pdf/00559.pdf>
- (11) Información Propietaria de la EPA
- (12) Roundup Original Herbicide™ Etiqueta Adicional para Aplicaciones Post Emergencia al Fríjol de Soya con Roundup Ready® Gene. Disponible en línea de CDMS.

Se le solicitó a BEAD informar sobre el uso de glifosato en los sitios de silvicultura ya que parece similar al patrón de uso de la erradicación de coca. Sin embargo, no es claro qué tan cerca este uso se aproxima al de la erradicación de coca. El glifosato se aplica típicamente a los sitios de silvicultura usando helicópteros a velocidades de aire de 50 a 70 nudos (aproximadamente 60 a 80 millas por hora). La aplicación a los sitios de silvicultura por aeronaves de ala fija, en caso que se haga, es extremadamente raro (1). La tasa de aplicación recomendada para liberación en pinos (liberación en coníferos) es de 1,5 a dos libras de ingrediente activo por acre.

La aplicación aérea a otros sitios comprende menos de 1% del monto total de glifosato aplicado en los Estados Unidos (3).

Además de los surfactantes, los agentes de control de dispersión pueden agregarse a la mezcla de aspersion para usos en silvicultura en un esfuerzo por evitar dispersión a otros sitios objetivo. BEAD no ha investigado la preponderancia del uso o de la efectividad de estos productos.

BEAD estima el uso global total de glifosato entre 350 y 360 millones de libras de glifosato por año. El uso anual en los Estados Unidos alcanza 100 millones de libras de ingrediente activo y un estimado de 250 a 260 millones de libras de glifosato fuera de los Estados Unidos. El uso del glifosato en Colombia representa entre cuatro y cinco millones de libras de este uso. Los principales sitios en Colombia incluyen café, bananas, pastos y arroz (3).

REFERENCIAS

- (1) Comunicación personal entre Virginia Werling, Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos y John Taylor, Servicio de Silvicultura de los Estados Unidos el 9 de agosto de 2002.
- (2) Hamilton, R.A. "Manual de Químicos Agrícolas de Carolina del Norte 2002- Control Químico de Malezas en Bosques" – Departamento de Recursos de Extensión Forestal, Universidad del Estado de North Carolina. Disponible en línea en <http://ipmwww.ncsu.edu/agchem/chptr8/821.pdf>
- (3) Datos Propietarios de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.

SECCIÓN 2 – Evaluación de Riesgo en la Salud Humana del Uso de Herbicidas de Glifosato como Parte del Programa de Erradicación Aérea de Coca en Colombia S.A.

INTRODUCCIÓN

El Departamento de Estado que la Agencia Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), la OPP suministra una evaluación de riesgo de salud humana para la erradicación aérea de coca en Colombia. El Departamento de Estado ha solicitado que la evaluación de riesgo determine si la erradicación aérea de coca en Colombia está siendo llevada a cabo de acuerdo con los controles reglamentarios requeridos por la EPA según ha sido rotulado en los Estados Unidos y los químicos usados, en la forma en que están siendo aplicados, no plantean ningún riesgo excesivo o efecto adverso en los humanos y/o el medio ambiente. De acuerdo con la información suministrada por Departamento de Estado, el programa de erradicación incluye el uso de una mezcla de aspersión de un glifosato con un producto pesticida, un adyuvante (Cosmo-Flux 411F) y agua. La mezcla del tanque de glifosato se aplica en una aplicación foliar aérea en ciertas provincias dentro de Colombia. Para facilitar la solicitud, Departamento de Estado se reunió con miembros de la OPP el 18 de abril y envió una solicitud escrita, fechada 8 de mayo de 2002, con documentación sobre el programa de erradicación de coca incluyendo una descripción de los componentes de la mezcla pesticida de aspersión, los métodos de aplicación, la identificación de los sitios blanco y los potenciales de exposición. Departamento de Estado también le suministró a la EPA informes de incidente de erradicación aérea de amapola ilícita en Colombia.

La División de Campo y Asuntos Externos (FEAD) de la OPP, que tiene la responsabilidad de manejar el rol de la EPA en el suministro de la información

técnica y la asistencia al Departamento de Estado para este programa, tramitó la solicitud del Departamento de Estado a la División de Efectos sobre la Salud (HED) de la División de Destino y Efectos Ambientales (EFED), y a la División de Evaluación Biológica y Economía (BEAD) para las evaluaciones científicas. La HED de la OPP es responsable por evaluar el riesgo en la salud humana de las exposiciones a pesticidas. La División de Acción de Registro 1 (RAB1), División de Registro 1 (RRB1) y la División de Química y Exposición de la HED como un equipo han desempeñado la evaluación solicitada por el Departamento de Estado y han evaluado el peligro potencial, exposición, y riesgo a la salud humana del programa de erradicación de coca apoyado por los Estados Unidos en Colombia.

En este documento se suministra un resumen de los hallazgos y una evaluación del riesgo humano que resulta del uso de un glifosato en Colombia para erradicar la coca.

A menos que se especifique lo contrario, toda la información perteneciente al programa de erradicación de coca apoyado por los Estados Unidos en Colombia fue suministrado a la Agencia de dos fuentes: (1) la Presentación del Departamento de Estado, El programa de Erradicación de Coca del Departamento de Estado, 4/18/02, (2) el documento del Departamento de Estado titulado Químicos Utilizados en la Erradicación Aérea de Coca Ilícita en Colombia y Condiciones de Aplicación.

II RESUMEN EJECUTIVO

PATRÓN EJECUTIVO

Según el Departamento de Estado, la mezcla del tanque de glifosato se aplica como una aplicación aérea foliar a la coca en ciertas provincias dentro de Colombia. La mezcla del tanque rociada para la erradicación de coca en Colombia contiene 55% de agua, 44% de producto herbicida glifosato, y 1% de adyuvante (Cosmo-Flux 411F). Hasta dos aplicaciones de la mezcla del tanque de glifosato se rocían sobre los cultivos de coca en una cantidad máxima de 1,25 galones de producto/Acre. Con el fin de evaluar el peligro de lo que se rocía en Colombia, los componentes de la mezcla fueron evaluados separadamente.

EVALUACIÓN DEL PELIGRO

El adyuvante **Cosmo-Flux 411F** usado en la mezcla del tanque de glifosato es producido por una compañía colombiana y no se vende en los Estados Unidos. Todos los ingredientes identificados como contenidos en el producto son sustancia no altamente tóxicas por vía oral o dérmica. Pueden causar irritación leve de los ojos o la piel. Cosmo-Flux 411F consiste solamente de (*información*

no incluida ya que puede ser considerada información confidencial) con una mezcla de surfactante no iónico principalmente compuesto de *(información no incluida ya que puede ser considerada información confidencial)*.

La base de datos disponible sobre peligros en animales experimentales indica que el ingrediente activo grado técnico **Glifosato** (TGA1) tiene una toxicidad aguda baja por la ruta oral o dérmica. Es un irritante ocular leve y un irritante dérmico moderado. No es un sensibilizador dérmico. El requisito par un estudio de inhalación agudo fue rechazado porque no fue vista una toxicidad sistémica o respiratoria después de la exposición la inhalación subcrónica en las ratas. En los estudios de toxicidad subcrónica y crónica (un año para perros, 24 meses para ratas, dos años crónico /carcinogénico en ratas y reproducción de ratas de la segunda generación), la toxicidad sistémica se manifestó con más frecuencia con síntomas clínicos, pérdida de peso corporal y/o aumento del peso corporal, consumo de alimentos disminuido y/o toxicidad del hígado y riñones en dosis iguales a o por encima de la dosis límite (1000 mg/kg/día). No se vio una toxicidad dérmica o sistémica después de una exposición dérmica repetida. No había evidencia cuantitativa o cualitativa para una susceptibilidad aumentada en fetos después de una exposición *in vitro* a ratas y conejos en los estudios de desarrollo de toxicidad o después de la exposición pre/post natal en ratas en el estudio de toxicidad reproductiva en la segunda generación en ratas. Los efectos en las crías se observaron sólo a o por encima de los niveles de tratamiento lo que resultó en evidencia de una toxicidad apreciable.

El Comité de Factor de Seguridad (SFC) de la Ley de Protección de Calidad de Alimentos (FQPA) concluyó que el factor de seguridad, para proteger a infantes y niños, de 10x debe removerse (reducido 1x). El Comité de Revisión de Evaluación de Riesgo Identificación de Peligro (HIARC) se reunió el 26 de marzo de 1998 y de nuevo, el 20 de noviembre de 2001. La revisión más reciente del informe de HIARC para el glifosato tiene una evaluación completa de los puntos finales seleccionados para la exposición alimenticia y la exposición residencial/ocupacional. No se seleccionaron puntos finales para la Dosis de Referencia aguda (RfD) ya que no se atribuyó ningún peligro de los estudios de toxicidad oral y no hay inquietudes respecto a la toxicidad de desarrollo o reproductivo. Además, HIARC no identificó los puntos finales de las exposiciones dérmicas o por inhalación para un período cualquiera de inhalación (corto plazo uno a 30 días, mediano plazo uno a seis meses, o largo plazo seis meses hasta toda la vida) ya que no se identificó ningún peligro debido a la baja toxicidad del glifosato. HIARC identificó un punto final oral incidental para la exposición a corto y mediano plazo. El RfD de 1,75 mg/kg/día alimenticio crónico se basó en diarrea, descarga nasal y mortalidad en un estudio de desarrollo de toxicidad en conejos. El glifosato no fue mutagénico en una gama amplia de ensayos. Basados en la falta de evidencia de carcinogenicidad en dos estudios aceptables separados en ratones y ratas, el glifosato se clasificó como un químico del "Grupo E" (no hay evidencia de carcinogenicidad en humanos).

EXPOSICIÓN

Se requiere una evaluación de la exposición y el riesgo para un ingrediente activo si: (1) se dispara un cierto criterio toxicológico y (2) hay un potencial de exposición. Después de la revisión y análisis de la base de datos de peligros en total, HIARC de la Agencia no identificó un peligro de inquietud para exposiciones alimenticias, dérmicas o por inhalación. Por lo tanto, los estimados cuantitativos de riesgo para la duración de estas exposiciones no han sido llevados a cabo (TXR No. 0050428, W. Dykstra, 22 de enero de 2002).

Una **exposición alimenticia** aguda es posible para las personas que consuman ganado o alimentos que han sido rociados inadvertidamente como resultado del programa de erradicación aérea en Colombia. Sin embargo, como el glifosato es un herbicida de contacto que sistemáticamente mata plantas después de su absorción por las hojas, la exposición alimenticia debido al consumo de cultivos tratados es limitada. Además, como el punto final de exposición alimenticia aguda no se identificó en la base de datos de peligros, no se espera un riesgo considerable debido a la exposición alimenticia aguda. Con base en el hecho que el campo de coca se rocía no más de dos veces para erradicar el cultivo, no se espera una exposición alimenticia crónica.

Exposición del Manipulador (e.g., individuos que mezclan el producto concentrado formulado para preparar el tanque de mezcla y cargar la mezcla en la aeronave) se espera en el corto plazo (uno a 30 días) y, posiblemente al mediano plazo (uno a seis meses) con base en la frecuencia de aplicación y duración del programa de aspersión.

Con base en el patrón de uso descrito por el Departamento de Estado, se esperan **exposiciones post-aplicación** dérmicas a corto plazo en las personas que podan, o arrancan las hojas de las plantas de coca tratadas inmediatamente después de los eventos de aspersión. En los casos como el del glifosato donde la presión de vapor es insignificante, la experiencia de la OPP con los datos post-aplicación sugiere que la exposición por inhalación es mínima y la OPP no evalúa cuantitativamente la exposición por inhalación post-aplicación. No se esperan las exposiciones inmediatas o a largo plazo post aplicación en parte porque el campo de coca se rocía dos veces para erradicar el cultivo. Adicionalmente, el glifosato es un herbicida translocado resistente al agua durante 48 horas después de rociado. Por lo tanto, la exposición potencial a los residuos desalojados de glifosato después de 48 horas es mínima.

El Departamento de Estado establece que los pilotos reciben instrucciones de no rociar los campos donde hay personas. Por lo tanto, la exposición oral incidental (mano a boca) que resulte de individuos directamente rociados por el glifosato no fue evaluada. La exposición no dietética oral accidental no fue evaluada cuantitativamente para el uso de glifosato en Colombia.

Hay un potencial de exposición para los transeúntes en áreas cercanas a los sitios objetivo de la aspersión. Sin embargo, la tecnología y las otras salvaguardias descritas por el Departamento de Estado que están siendo utilizadas en este programa son consistentes con los enfoques comunes en los Estados Unidos para reducir la **dispersión de la aspersión**. Por lo tanto, es probable que la dispersión se minimice en este programa si todos los procedimientos se cumplen y el equipo operativo está en condiciones de operación.

De la revisión de los **informes de incidentes** en humanos del producto glifosato en Colombia para la erradicación de amapola, debe enfatizarse que la inmensa mayoría (95%) de las enfermedades reportadas son probablemente incidentes de antecedentes no relacionados con la aspersión del herbicida a la amapola. El 5% de aumento restante podría deberse a una variedad de causas y no apoyan una conclusión que la aspersión del tanque de glifosato fue la causa responsable de estas quejas. Además, el individuo con el mayor potencial de exposición sería el cargador de la mezcla. Este individuo está manejando el producto concentrado de glifosato y la mezcla del tanque. Los datos de incidencia que han sido presentados a la Agencia por el Departamento de Estado no incluyen ningún reporte de incidente de estos individuos. Hay datos que sugieren que el programa de erradicación por aspersión de la amapola podría haber resultado en irritación menor de la piel, de los ojos o irritación respiratoria o quizás dolor de cabeza. Sin embargo, la información detallada sobre el momento de la aplicación, la historia de la exposición y la documentación médica de los síntomas relacionados con la exposición a la mezcla de glifosato no estaban disponibles. Dada la cantidad limitada de documentación, ninguno de los datos en el informe de Colombia tiene un caso contundente en el sentido que la aspersión de la mezcla de glifosato ha sido una causa importante de enfermedad en la región estudiada. Durante las operaciones de aspersión se recomienda que se haga un rastreo de las quejas de salud, se documenten los tiempos de exposición y el inicio de los síntomas para poder evaluar los efectos potenciales sobre la salud y de esta forma, aminorar o prevenir su ocurrencia.

Una comparación directa de los datos epidemiológicos en Colombia (que son de la aplicación aérea a la amapola) con las condiciones de uso (según fue presentado por el Departamento de Estado a los evaluadores de riesgo de la OPP en la reunión del 18 de abril de 2002 sobre la aplicación aérea de la coca) puede ser limitada. La reunión y los materiales que se presentaron no trataron las condiciones de uso para la amapola. La Agencia tampoco recibió datos de incidentes humanos del programa de erradicación de coca. Después de la reunión del 18 de abril la HED recibió una comunicación vía e-mail de la OPP/División de Asuntos de Campo y Externos, estableciendo que el Departamento de Estado informó a la EPA que la tasa de aplicación para la amapola es más baja que para la coca. Según el Departamento de Estado el patrón de uso de la mezcla de glifosato en la amapola difiere del uso sobre la

coca. Otros detalles de la diferencia entre los dos programas de aspersión no han sido suministrados a la Agencia. Específicamente, la Agencia no tiene información en cuanto a la composición exacta de la mezcla del tanque esparcida sobre la amapola o si el mismo producto glifosato y los adyuvantes utilizados en el programa de erradicación de la coca fueron utilizados en el programa de erradicación de la amapola. La Agencia también tiene preguntas en cuanto a las diferencias geográficas, la frecuencia de las aplicaciones repetidas, y el tamaño del área tratada en cada misión de aspersión. Por lo tanto, las conclusiones generalizadas tomadas de los datos de incidentes humanos como resultado de la aplicación a la amapola de opio, en comparación con las condiciones de uso para el programa de erradicación de coca, deben hacerse con precaución.

El *producto formulado glifosato* utilizado en el programa de erradicación de coca en Colombia contiene el ingrediente activo glifosato, una mezcla de surfactante y agua. La prueba de toxicidad aguda del *glifosato técnico* se clasifica en la categoría III de toxicidad para irritación primaria de ojo y en la categoría IV de toxicidad para irritación dérmica y toxicidad oral e irritación de piel. No es un sensibilizador dérmico. Sin embargo, el surfactante utilizado en el *producto formulado* puede causar irritación severa de la piel y ser corrosivo a los ojos, como se espera de muchos surfactantes. La etiqueta para el *producto formulado* usado en el programa de erradicación de coca en Colombia incluye la palabra "Peligro". Estos hallazgos sugieren que los informes de toxicidad en el ojo pueden deberse al surfactante y no al glifosato per se. Se ha determinado que el producto es categoría I de toxicidad para la irritación del ojo, causando daño irreversible del ojo.

Puede haber una correlación entre la toxicidad ocular causada por el surfactante y los incidentes reportados de efectos oculares. Esto está apoyado por los datos obtenidos del Programa de Vigilancia de Enfermedades causadas por Pesticidas de California (de 1982 a 2000). En 1992, el producto glifosato fue reformulado en los Estados Unidos para reducir la cantidad de surfactante que representa un peligro para el ojo. Desde 1982 hasta 1991, había 221 enfermedades que involucraban al ojo o 22,1 casos por año. Desde 1994 (permitiendo dos años para que el producto se introdujera en el mercado y su uso se difundiera) hasta 2000, se presentaron 65 enfermedades involucrando el ojo ó 9,3 casos por año, una disminución del 58%. Por lo tanto, estos datos apoyan el hallazgo que el uso del producto glifosato reformulado desde 1992 ha resultado en una disminución considerable de la enfermedad. En general, la enfermedad total debido al glifosato disminuyó en 39% desde el período de 1982 a 1991 hasta el período de 1994 a 2000, principalmente debido a la reducción de las lesiones en los ojos.

El mayor potencial para la **exposición de los ojos** se espera en los trabajadores que mezclan y cargan el producto glifosato concentrado. También

hay un riesgo de exposición del ojo como resultado de ingresar a campos tratados después del tratamiento para realizar tareas como poda o cosecha.

Durante la reunión del 18 de abril, el Departamento de Estado convino en suministrarle a la Agencia una batería completa de las seis pruebas de toxicidad aguda en la mezcla del tanque. Hasta la fecha, esta información no se ha recibido. Hasta que esa información sea suministrada a la Agencia, la EPA no puede evaluar el potencial ocular o la toxicidad dérmica que resulte del contacto directo con la mezcla del tanque. Por lo tanto, debido a la irritación aguda del ojo causada por el producto formulado glifosato concentrado y la falta de datos de toxicidad aguda en la mezcla del tanque, la Agencia recomienda que el Departamento de Estado considere el uso de un producto glifosato alternativo (con un menor potencial de toxicidad aguda) en los programas futuros de erradicación aérea de coca y/o amapola.

III. ANTECEDENTES

La EPA regula los pesticidas bajo dos estatutos, el “Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act” (FIFRA) y el “Federal Food, Drug and Cosmetic Act” (FFDCA). FIFRA tiene la autoridad para registrar y revisar pesticidas así como la autoridad para suspender y cancelar si el uso representa un riesgo excesivo. FFDCA tiene autoridad para establecer los niveles máximos de residuos (tolerancias) para los pesticidas utilizados en o sobre los alimentos y alimentos para animales.

La Sección 3 de FIFRA concede autoridad para registrar (licencia para venta y distribución) los productos pesticidas. La etiqueta del producto pesticida especifica el uso (peste y cultivo/sitio), cantidad del producto que debe aplicarse, frecuencia, momento de uso, restricciones, prácticas de almacenamiento y declaraciones cautelares. El ingrediente activo en un producto pesticida es el “ingrediente que previene, destruye, repele o mitiga cualquier peste.” El ingrediente inerte y otros ingredientes en un producto pesticida es un “ingrediente que no es activo.” El que hace el registro debe suministrar datos para que la Agencia evalúe los riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud humana. Los datos requeridos para hacer un hallazgo de seguridad dependen del uso pretendido, esto es, uso alimenticio vs. uso no alimenticio. Los requisitos de los datos para pesticidas pueden encontrarse en 40 CFR Parte 158. Para la evaluación del riesgo en la salud humana, los datos se requieren para permitir la caracterización del peligro y de la exposición.

Los requisitos de datos en la identidad química y composición del producto pesticida formulado, pueden encontrarse en 40 CFR 158.150. La lista de ingredientes para el producto pesticida y el porcentaje de cada ingrediente en la formulación se encuentran en la declaración confidencial de la fórmula (CSF). La CSF es la información comercial confidencial (CBI) de FIFRA y está facultada a ser tratada como secreto industrial o información propietaria. Las

evaluaciones de riesgo de la Agencia generalmente no contienen esta información. **Al terminar el presente documento, la FEAD y la HED consultaron con la División de Recursos de Información y Servicios / Integridad de Información y Registros respecto a CBI. Se determinó que el documento contenía algo de CBI y por lo tanto, algunas secciones han sido adaptadas.**

Los datos de química residual requeridos según 40 CFR 158.240 apoyan la capacidad de la Agencia de estimar el monto de pesticidas que resultará en los alimentos como resultado de la aplicación del pesticida de acuerdo con las instrucciones de las etiquetas del producto para su uso. La mayoría de los estudios de residuos para los ensayos en los campos de cultivos usa el producto de uso final típico como el material de prueba. Los estudios de alimento de animales evalúan la magnitud del residuo de pesticida resultante en la carne, leche, gallinas y huevos. Los estudios se llevan a cabo con el grado técnico del ingrediente activo o los datos químicos de Residuo de los metabolitos de la planta también deben identificar los metabolitos potenciales de preocupación. Estos datos se usan para determinar las tolerancias para los metabolitos. Se requieren datos adicionales para el destino ambiental, la degradación, metabolismo y disipación.

Los datos sobre peligros requeridos para la evaluación del riesgo sobre la salud humana están previstos en 40 CFR 158.340. El uso del ingrediente activo (esto es, uso de alimentos o no uso de alimentos) determinará los estudios que se requieren. Los datos de toxicidad aguda sobre el grado técnico del ingrediente activo se usan para clasificación y rotulado de los requisitos de ropa protectora e intervalos de reingreso del trabajador. Los únicos estudios que deben conducirse en la manufactura del producto de uso o el producto de uso final son los estudios de toxicidad aguda. Los estudios toxicológicos restantes (esto es, estudios de toxicidad de desarrollo, reproducción, subcrónica, crónica, alimentación o carcinogénicos) requieren que la sustancia de la prueba sea el grado técnico del ingrediente activo. Los estudios de toxicidad subcrónica suministran datos sobre la toxicidad potencial del órgano objetivo y también se usan para seleccionar los niveles de dosis para estudios a largo plazo o toxicidad crónica. La toxicidad crónica o los estudios de carcinogenicidad se llevan a cabo para químicos utilizados en los alimentos para determinar los efectos potenciales después de una exposición prolongada o repetida que puede tener un período latente de expresión. Los animales de las pruebas se exponen oralmente por una parte considerable de su ciclo de vida. Los estudios de desarrollo de toxicidad se requieren en dos especies (normalmente ratas y conejos) para químicos usados en los alimentos. Se llevan a cabo para detectar alteraciones en el desarrollo normal de los fetos después de una exposición *in utero*. El estudio de toxicidad reproductiva en la rata de segunda generación se requiere para evaluar las alteraciones potenciales en la función gonadal, ciclos estro, apareamiento, concepción, nacimiento, lactancia, destete, así como crecimiento y desarrollo de cría. La Agencia también requiere la batería de

estudios de mutagenicidad para evaluar la inducción potencial de cambios en el material genético de las células. Los estudios anteriores son necesarios para los ingredientes activos usados en los alimentos. En general, se requieren menos datos para los ingredientes activos de uso no para alimentos y los inertes a menos que las inquietudes hayan dado lugar a pruebas adicionales.

La Agencia lleva a cabo evaluaciones de riesgo separadas para todos los ingredientes activos de los pesticidas y han llevado a cabo evaluaciones de riesgo para algunos inertes. Los inertes restantes son autorizados por la Agencia. Debe entenderse que cuando un ingrediente inerte ha sido autorizado, cuando la exención de tolerancia ha sido establecida, el inerte cumplió las normas del tiempo. Los ingredientes inertes, también conocidos como “otros ingredientes”, son los transportadores de los ingredientes activos que permiten que un producto entregue el ingrediente activo a una tasa específica y garanticen una distribución adecuada durante su aplicación. Actualmente, hay más de 3200 ingredientes inertes autorizados por la EPA para uso en varios productos pesticidas domésticos. Hay dos clasificaciones principales: uso no en alimentos (como productos para el cuidado del pasto y limpiadores de baños) y uso de alimentos, que requieren una exención del requisito de una tolerancia y pueden ser usados en productos no alimenticios.

La Agencia tiene una metodología recién desarrollada para evaluar las sustancias químicas de baja/moderada toxicidad a modo de un proceso de tamizaje que incorpora elementos de un enfoque en etapas (US EPA, 2002). El uso de este proceso le permite a la Agencia autorizar más químicos de toxicidad entre baja y moderada para el uso en productos pesticidas. La Agencia está al tanto que algunos químicos pueden ser utilizados como ingrediente inertes en algunas formulaciones y como ingredientes activos en otras formulaciones. La EPA considera que esta metodología es adecuada para evaluar algunos químicos de baja toxicidad independientemente de si están clasificados como ingredientes activos o ingredientes inertes. El nuevo proceso le permitirá a la Agencia conducir evaluaciones más concienzudas de otros ingredientes que tienen un potencial de alta toxicidad. Los químicos de toxicidad más alta que no pueden tratarse en los niveles más bajos serían evaluados en una forma sustancialmente similar a la de un ingrediente activo. Más adelante, cuando la Agencia comience a revisar la información específica o subrogada a químicos en la literatura disponible, la determinación del nivel preliminar puede ser revisada (US EPA mayo de 2002).

Los ingredientes inertes que están exentos de la tolerancia se indican en 40 CFR 180.1001 (c). Los ingredientes inertes en la formulación de glifosato han sido aprobados por la Agencia. Los componentes del adyuvante (Cosmo-Flux 411F), que según Departamento de Estado han sido rociados en las plantas de coca en Colombia también han sido determinados por la Agencia como aprobados para el uso en alimentos.

Los dos estatutos federales para regular los pesticidas en los Estados Unidos, le dan a la EPA autoridad limitada para regular la venta o el uso de adyuvantes en los Estados Unidos. La EPA sólo tiene autoridad para regular los productos pesticidas como tal. Si un químico en un adyuvante se incluyó intencionalmente en la formulación de un producto pesticida, el químico sería considerado como un ingrediente inerte. En los Estados Unidos, al igual que en otros países, los adyuvantes son usados y agregados a pesticidas como agentes humectantes, difusores, emulsificantes, anti-espuma, penetrantes o para otros propósitos. Estos pueden tener surfactantes, solventes u otros tipos de químicos para lograr el propósito deseado.

Un adyuvante es un ingrediente subsidiario o producto aditivo agregado a un pesticida en una mezcla que ayuda la efectividad del ingrediente primario o activo. Los adyuvantes se agregan normalmente a las mezclas de los tanques de productos pesticidas antes de la aplicación al sitio que será tratado. Los adyuvantes no están directamente sujetos al registro FIFRA si no se hacen reclamaciones pesticidas. Los fabricantes de pesticidas escogen incluir o no en sus etiquetas de productos el uso de adyuvantes con sus productos. Sin embargo, cuando se agrega a una mezcla de tanque para aplicación a un alimento o cultivo/sitio, los componentes deben autorizarse bajo FFDCA. Aunque los productos adyuvantes no se registran en el nivel federal, están sujetos al registro bajo algunas leyes estatales. Los Estados de Washington y California son dos estados que registran adyuvantes. El adyuvante (Cosmo-Flux 411F) usado en la mezcla de tanque glifosato es producido por una compañía colombiana y no se vende en los Estados Unidos. El Departamento de Estado ha convenido en suministrarle a la Agencia los datos de toxicidad aguda realizada en la mezcla de tanque verdadera que ha sido rociada en Colombia.,

IV. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA HISTÓRICA

El producto glifosato usado en Colombia de acuerdo con el Departamento de Estado, fue registrado en los Estados Unidos en abril de 1974. De 1974 a 1992, el producto fue registrado para uso en un número de sitios agrícolas y no agrícolas. El producto tenía una palabra de señal de "Precaución" para la irritación de ojos. En 1992, la persona que hizo el registro suministró un estudio de irritación de ojos que fue catalogado como Categoría I Toxicidad y requería una palabra de señal "Peligro". La persona que hacía el registro decidió que no quería comerciar el producto glifosato con una palabra de señal "Peligro". Alrededor de julio de 1992, el registrador registró un producto glifosato reformulado para uso en los Estados Unidos que tenía el porcentaje de surfactante reducido a un nivel que producía irritación de ojos en la Categoría II de toxicidad. El producto original se re-rotuló "No para uso en los Estados Unidos. Debido a que la Agencia nunca anuló los registros para los sitios de uso que estaban en la etiqueta inicial antes de ser cambiada, el producto permanece técnicamente registrado para uso en numerosos sitios agrícolas y no agrícolas aunque no está actualmente rotulado para estos usos. En noviembre de 2001,

la Compañía presentó una etiqueta para el producto original para aplicación en tierra y aérea para controlar la vegetación indeseada en sitios no agrícolas. Este registro pretendía registrar un producto glifosato que corresponde al producto que está siendo utilizado en Colombia. En febrero de 2002, el nombre del producto se cambió y la máxima tasa de aplicación fue reducida según la solicitud del registrador.

V. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

La identificación del peligro es el primer paso en el proceso de evaluación del riesgo. El objetivo es caracterizar cualitativamente la toxicidad inherente de un químico. Los datos científicos se evalúan para establecer una relación de causalidad entre la ocurrencia de los efectos adversos sobre la salud y la exposición a un químico. Debido a que los estudios de toxicología controlada de alta calidad sobre los humanos generalmente no están disponibles, los científicos regulatorios dependen de los datos en animales para estimar el peligro y apoyar el proceso de toma de decisiones regulatorias. Antes de y posterior al registro inicial, la Agencia ha requerido que los registradores de productos de glifosato presenten estudios adecuados de acuerdo con los requisitos de estudios contemporáneos y con los requisitos de protocolos de pruebas.

Glifosato

Los datos disponibles sobre peligro en animales experimentales indica que el glifosato tiene una toxicidad aguda baja por las vías orales y dérmicas con LD_{50} s > 5000 mg/kg. Es un irritante leve de ojos y un irritante moderado dérmico. No es un sensibilizador dérmico. El requisito para un estudio de inhalación agudo fue renunciado ya que no se vio ninguna toxicidad respiratoria o sistémica después de la exposición de inhalación subcrónica en ratas. En los estudios de toxicidad oral subcrónica y crónica (un año perro, 24 meses ratón, dos años rata crónica/carcinogénico y reproducción de rata de segunda generación), la toxicidad sistémica se manifestó más corrientemente como síntomas clínicos, disminución del peso corporal y/o aumento de peso corporal, consumo disminuido de alimentos, y/o toxicidad de hígado y riñones en dosis iguales a o por encima de la dosis límite (1000 mg/kg/día). No se observó toxicidad dérmica o sistémica después de las exposiciones dérmicas repetidas. No había evidencia cuantitativa o cualitativa para la susceptibilidad aumentada en los fetos después de una exposición *in utero* a las ratas o conejos en toxicidad de desarrollo. Los efectos en la cría se observaron sólo en o por encima de los niveles de tratamiento que resultaron en evidencia de toxicidad apreciable de los padres. El glifosato no fue mutagénico en la batería completa de las pruebas. Con base en la falta de evidencia en dos estudios aceptables en ratones y ratas, el glifosato se clasifica como un químico "Grupo E" (sin evidencia de carcinogenicidad en humanos).

Componentes del Producto Glifosato

- 1. Polioxetileno Alquilamina (POEA).** POEA es un compuesto que es utilizado como un surfactante con muchas formulaciones de glifosato. En una evaluación de seguridad y evaluación de riesgo del glifosato, la formulación Roundup y el surfactante POEA, Williams *et al.* (2000) reportó que POEA puede causar irritación severa de piel y ser corrosiva en los ojos. En los estudios orales subcrónicos, POEA fue básicamente un irritante gastrointestinal en la ratas a altas dosis (~ 100 mg/kg/día) y en perros a menores dosis (30 mg/kg/día). En un estudio de toxicidad de desarrollo en ratas, POEA no causó efectos de desarrollo en dosis hasta de 300 mg/kg/día, pero indujo la toxicidad materna a 100 y 300 mg/kg/día (Farmer *et al.*, 2000). El producto Roundup concentrado puede ser altamente irritante para los ojos e irritar levemente la piel (Williams *et al.*, 2000).
- 2. (Información no incluida ya que puede estar sujeta al trato de Información Confidencial)** son sustancias que no son altamente tóxicas por vía oral o dérmica y no irritan la piel. Pueden causar irritación de ojos leve y temporal. Muchos (*información no incluida ya que puede estar sujeta al trato de información confidencial*) no son sensibilizadores (*cita del estudio no incluida ya que puede estar sujeta a trato de información confidencial*). El peso molecular de un (*información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial*) determina sus propiedades biológicas y por lo tanto, su toxicidad. El peso molecular más bajo (*información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial*) tiende a ser más tóxico que el peso más alto (*información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial*) y son absorbidos por el tracto digestivo y excretados en la orina y en la heces, mientras que el peso molecular más alto (*información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial*) se absorbe más lentamente o no se absorbe (*cita del estudio no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial*). (*Información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial*) tiene una toxicidad crónica y aguda baja en estudios de animales. No se han detectado efectos adversos importantes en los estudios de toxicidad por inhalación, pruebas carcinogénicas o ensayos de mutágeno. Las altas dosis orales han resultado en efectos tóxicos en el riñones y heces sueltas (*cita del estudio no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial*). La aplicación tópica dérmica de (*información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial*) en pacientes quemados con piel herida ha resultado en toxicidad (*cita del estudio no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial*).

Cosmo – Flux 411F (Adyuvante)

El producto adyuvante Cosmo-Flux utilizado en la mezcla del tanque de glifosato es producido por una compañía colombiana y no se vende en los Estados Unidos. La Agencia no tiene datos de toxicidad de la dosis directa de animales de prueba con Cosmo-Flux 411F. Sin embargo, la Agencia ha realizado una evaluación del peligro con base en la toxicidad de los componentes individuales. Como se indicó anteriormente, la venta o el uso de productos adyuvantes de aspersión en los Estados Unidos está normalmente regulada por la EPA. Sin embargo, el Departamento de Estado le ha suministrado a la EPA una copia de la etiqueta del producto y una descripción de los ingredientes del producto. Para poder dar una opinión sobre la caracterización de los ingredientes del Cosmo-Flux, la EPA se basó en información técnica disponible de varias fuentes. Cosmo-Flux 411F consiste principalmente de *(información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial)* con una mezcla de surfactante no iónico principalmente compuesta de *(información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial)*. Todos los ingredientes de este producto son sustancias que no son altamente tóxicas por vía oral o dérmica. Pueden causar irritación moderada de los ojos y de la piel. Todos los componentes del adyuvante que han sido aprobados para el uso en/sobre alimentos por la EPA (40 CFR 190.1001, Carta de R. Forrest / EPA, a R. Woolfolk / Departamento de Estado, 7/30/2001).

Componentes de Cosmo-flux

1. *(información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial)*. La/el *(información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial)* puede causar irritación ocular o dérmica y, en altas dosis orales, puede causar toxicidad considerable. Sin embargo, las pequeñas cantidades no son de preocupación y estas sustancias han sido aprobadas como aditivos de alimentos por FDA y están exentas de tolerancias por la EPA sobre ciertos productos básicos.
2. *(información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial)*. Los otros componentes principales de Cosmo-Flux 411F *(información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial)* no es considerada altamente tóxica. Puede causar irritación leve de ojos o de piel. La/el correspondiente *(información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial)* tiene una toxicidad oral lenta subaguda, subcrónica y crónica y se usa como un aditivo de alimentos directo o como un componente en cosméticos. El peso molecular más alto *(información no incluida ya que puede estar sujeta a trato confidencial)* tiene menos probabilidades de absorción por vía oral o dérmica y con más probabilidad, tiene menos motivos de preocupación toxicológica. Los otros componentes menos, no se conocen como

compuestos altamente tóxicos y no representan una preocupación toxicológica en las concentraciones y condiciones en las que se usan.

VI EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA DE LA DOSIS

El análisis de respuesta de la dosis es el segundo paso en el proceso de evaluación del riesgo, esto es, la caracterización de la relación cuantitativa entre exposición (dosis) y respuesta basada en los estudios en los que se han observado efectos adversos sobre la salud. El objetivo es identificar los puntos finales de preocupación que corresponden a la vía y duración de la exposición con base en los patrones de exposición.

La HED selecciona dosis y puntos finales (efectos de preocupación) para la evaluación del riesgo a través de un proceso interno de revisión. La HED usa un Comité permanente – el Comité de Revisión de Evaluación de Identificación de Riesgo (HIARC), para considerar los datos de peligros disponibles (estudios que deben ser presentados por los registradores en 40 CFR parte 158 y literatura disponible revisada por los iguales) para identificar puntos finales para el uso en la evaluación del riesgo.

Idealmente, cada estudio de seguridad identifica un nivel de dosis que no produce una incidencia aumentada biológica o estadística de un efecto adverso o de un nivel de efecto adverso no perceptible (NOAEL). El umbral de la dosis es la dosis más pequeña requerida para producir un efecto perceptible. Por debajo de esta dosis, no hay respuesta perceptible. **Glifosato**

El **26 de marzo de 1998 y de nuevo el 20 de noviembre de 2001**, la HED HIARC se reunieron para examinar la base datos de peligros e identificar los puntos finales dietéticos para Mujeres 13 a 50 años, así como la Población General, la dosis de referencia crónica. HIARC también consideró los puntos finales toxicológicos para exposición oral incidental (el 20 de noviembre 2001) adecuada en la exposición de riesgo residencial.

El informe más reciente de HIARC para el glifosato tiene la completa evaluación de los puntos finales seleccionados para las exposiciones dietéticas y residenciales/ocupacionales (W. Dykstra, 01/22/02; TXR# 0050428). La OPP calcula RfDs agudas (24 horas o un solo día) y crónicas (exposición continua vitalicia) con el fin de calcular el riesgo dietético para alimentos y agua potable. RfD se calcula dividiendo el nivel de efecto adverso adecuado no observado por diez veces el factor de variabilidad entre especies (“promedio” las sensibilidades humanas pueden ser hasta 10 veces más altas que las de los animales de laboratorio) y un factor de diez veces para la variabilidad entre especies (esto es, algunos individuos dentro de una población pueden ser 10 veces más sensibles que una persona “promedio”).

Para el glifosato, no se seleccionaron puntos finales para RfD agudos ya que no se identificó ningún peligro para una sola dosis en los estudios de toxicidad oral, y no hay inquietudes específicas para efectos tóxicos en el desarrollo del feto o infantes o hijos. Además, HIARC no identificó puntos finales de preocupación para las exposiciones dérmicas o por inhalación para un período cualquiera de inhalación (corto plazo de uno a 30 días, término medio de uno a seis meses o largo plazo seis meses hasta toda la vida) ya que no se identificó ningún peligro debido a la baja toxicidad del glifosato (TXR No. 0050428, W. Dykstra, 22 de enero de 2002). El RfD dietético crónico de 1,75 mg/kg/día se basó en diarrea, descarga nasal y mortalidad en un estudio de toxicidad de desarrollo en un conejo. El resumen de las dosis y los puntos finales toxicológicos seleccionados para varios escenarios de exposición pertinentes se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1 – Tabla de Selección de Punto Final del Glifosato

ESCENARIO DE EXPOSICIÓN	DOSIS (mg/kg/día)	PUNTO FINAL	ESTUDIO
Dietética Aguda (24 horas o exposición única)	No se identificó un efecto de preocupación atribuible a una sola dosis en los estudios de toxicidad oral; no hay preocupación por la toxicidad de desarrollo o reproductiva.		
Dietética Crónica (exposición continua vitalicia)	NOAEL = 175	Toxicidad materna basada en síntomas clínicos (diarrea y descarga nasal) resultando en la mortalidad de algunas madres a 350 mg/kg/ día	Toxicidad de desarrollo – Conejo
	Factor de incertidumbre (UF) = 100		
RfD Crónico = 2,0 mg/kg/día			
Incidental Oral, Corto Plazo (de uno a 30 días) y mediano plazo (de uno a seis meses)	NOAEL = 175	Toxicidad materna con base en los síntomas clínicos (diarrea y descarga nasal) resultando en una mortalidad de algunas madres a 350 mg/kg/día.	Toxicidad de desarrollo – Conejo
Dérmica, Corto, mediano y largo plazo	No se identificó ningún peligro, por lo tanto, no se requiere la cuantificación de un riesgo dérmico. No se observó toxicidad sistémica en la Dosis Límite (1000 mg/kg/día) después de las siguientes aplicaciones repetidas en los conejos blancos de Nueva Zelanda.		
Inhalación, Corto, mediano y largo plazo	La cuantificación del riesgo de inhalación no se requiere porque 1) no se identificó ningún peligro en el estudio de toxicidad de inhalación de 28 días en ratas – NOAEL = 0,36 mg/L (dosis más alta probada (HDT); el nivel de efecto adverso perceptible más bajo (LÓAEL) no se estableció con base en seis horas/día, cinco días/semana durante cuatro semanas y 2) debido a las características físicas de la técnica, la exposición a niveles altos del ingrediente activo es improbable por la vía de inhalación, de manera que no tenía sentido probar a más altas dosis.		

Glifosato - Consideraciones de la Ley de Protección de Calidad de Alimentos (FQPA)

El 3 de agosto de 1996, FQPA enmendó FIFRA y FFDCA. La sección 408 (2) (C) de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos trata sobre la exposición de infantes y niños. Bajo esta disposición, la EPA debe aplicar el factor de seguridad por omisión de 10X cuando establezca, modifique, deje en efecto o revoque una tolerancia o exención para un residuo químico pesticida, a

menos que la EPA concluya, con base en datos confiables, que un factor de seguridad diferente pudiera proteger la seguridad de infantes y niños. Los evaluadores de riesgo presumen por lo tanto que el factor de seguridad de 10X por omisión aplica y deben sólo recomendar un factor diferente con base en una evaluación individualizada, cuando los datos confiables muestren que dicho factor diferente es seguro para infantes y niños, que no depende de un valor o presunción por defecto al tomar decisiones bajo la Sección 408 cuando hay datos confiables disponibles para apoyar la determinación individualizada. El Comité de Factor de Seguridad (SFC) de FQPA en la OPP hace determinaciones específicas de caso por caso en cuanto a la necesidad y tamaño del factor adicional si así lo permiten los datos confiables. La determinación de la magnitud del factor de seguridad global o margen de seguridad implica la evaluación de la suficiencia de las bases de datos toxicológicos y de exposición y el potencial de toxicidad pre o post natal. Las evaluaciones individualizadas pueden resultar en el uso de un factor adicional mayor o menor que o igual a 10X, o ningún factor adicional. (*OPP Guidance Document on Determination of the Appropriate FQPA Safety Factor(s) in Tolerance Assessment, 2002*).

HIARC discutió la sensibilidad aumentada potencial en infantes y niños de la exposición al glifosato según lo requerido por FQPA de 1996 en la reunión de marzo 26 de 1998 y reafirmó la decisión en la reunión del 20 de noviembre de 2001. HIARC concluyó lo siguiente:

- Con base en los datos disponibles, no hubo evidencia de susceptibilidad aumentada cuantitativa o cualitativa en la exposición *in utero* y/o postnatal al glifosato en ratas o conejos.
- Con base en una consideración de peso de evidencia, HIARC decidió **no** requerir el estudio de neurotoxicidad de desarrollo con glifosato para evaluar el potencial de los efectos neurotóxicos de desarrollo porque no había evidencia de neurotoxicidad y neuropatología en animales adultos.

FQPA SFC se reunió el **6 de abril de 1998** para evaluar los datos de peligro y de exposición al glifosato. FQPA SFC concluyó que el factor de seguridad de 10X debía ser retirado (reducido a 1x) ya que no había evidencia de susceptibilidad cuantitativa o cualitativa aumentada de los infantes demostrada en los estudios de desarrollo prenatal en ratas y conejos y en los estudios de reproducción pre y postnatal en ratas. Además, la base de datos de toxicología está completa, no se requiere un estudio de neurotoxicidad de desarrollo y las evaluaciones de exposición alimenticia (alimentos y agua potable) no subestimarán las exposiciones potenciales de infantes y niños.

VII. EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN

La evaluación de exposición es el tercer paso en el proceso de evaluación. El objetivo es determinar la fuente, tipo, frecuencia, magnitud y duración del contacto real o hipotético por humanos con el agente de interés. Para realizar esta evaluación, la EPA dependió de la información suministrada por Dos de dos fuentes: (1) Presentación del Departamento de Estado, Programa de Erradicación de Coca, Departamento de Estado 4/18/02, (2) Documento del Departamento de Estado titulado Químicos Utilizados para la Erradicación Aérea de Coca en Colombia y Condiciones de Aplicación. Estos datos fueron utilizados de acuerdo con las políticas y procedimientos estándar utilizados por la Agencia en la realización de las evaluaciones de exposición potencial.

Exposición Alimento Dietético

La exposición dietética aguda es posible para personas que consumen ganado o cultivos de alimentos que han sido individualmente rociados como resultado del programa de erradicación aérea en Colombia. Sin embargo, como el glifosato es un herbicida de contacto que sistemáticamente mata las plantas después de la absorción por las hojas, se espera que la exposición dietética debido al consumo de cultivos tratados sea limitada. Con base en la evaluación de las bases de datos de peligros, la Agencia no identificó ningún efecto tóxico atribuible a una sola dosis oral. Por lo tanto, la evaluación de riesgo dietético agudo no se llevó a cabo (TXR No.00500428, W. Dykstra, 22 de enero de 2002). No se espera ningún riesgo considerable debido a la exposición dietética a los residuos de glifosato.

Manipulador Ocupacional y Exposición Post-aplicación

Información de Patrón de Uso

La mezcla de tanque utilizada para la erradicación de coca en Colombia contiene 55% de agua, 44% de glifosato producto herbicida y 1% adyuvante (Cosmo-Flux 411F). No más de dos aplicaciones de la mezcla del tanque de glifosato se rocía sobre los cultivos de coca a un máximo de 1,25 galones por acre (equivalente a 1,1 galones/acre de glifosato, 0,03 galones/acre de Cosmo-Flux 411F, y 0,2 galones/acre de agua). El Departamento de Estado también indicó que el tamaño de campo promedio para coca en Colombia es de tres a cinco hectáreas (aproximadamente de siete a 12 acres). El programa para la erradicación aérea de coca trata un máximo de 1000 acres/día durante misiones de tres a cinco días.

Exposición del Manipulador

Se espera una exposición para los trabajadores que mezclan y cargan el producto formulado glifosato y la mezcla del tanque y para los aplicadores que aplican la mezcla pesticida desde una aeronave de ala fija. Los mezcladores, cargadores y aplicadores (manipuladores) tienen un potencial de exposición dérmica al producto formulado de glifosato concentrado o a la mezcla del tanque por la gotitas que entran en contacto con la piel. También existe la posibilidad de exposición por inhalación al producto formulado glifosato concentrado o formulación mezclada por respirar las gotitas del spray aerosolizado.

Según el Departamento de Estado, los mezcladores/cargadores reciben entrenamiento en los requisitos de la etiqueta para la manipulación de los químicos en la mezcla del spray, primeros auxilios y en el uso de equipo de protección personal (PPE). El PPE requerido de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta incluye camisas de manga larga y pantalones largos, guantes a prueba de agua, zapatos y medias y anteojos protectores. Se espera que PPE mitigue la exposición potencial a los manipuladores. La exposición a los manipuladores se espera en el corto plazo (de uno a 30 días). También existe la posibilidad de una exposición a mediano plazo (de uno a seis meses) para los individuos que mezclan, carga y aplican la mezcla del glifosato a los múltiples campos por más de 30 días. Sin embargo, la Agencia no tiene información respecto a la duración de los programas de aspersión de coca o del número de días en que se hace la mezcla, se carga o se aplica la mezcla del glifosato.

Una evaluación de la exposición ocupación del manipulador y una evaluación del riesgo es necesaria para un ingrediente activo si: (1) se dispara un cierto criterio toxicológico y (2) hay un potencial de exposición. Después de la revisión y análisis de la base de datos de peligros en total, HIARC de la Agencia no identificó un peligro de inquietud para exposiciones alimenticias, dérmicas o por inhalación. Por lo tanto, los estimados cuantitativos de riesgo para la duración de estas exposiciones no han sido llevados a cabo (TXR No. 0050428, W. Dykstra, 22 de enero de 2002). No se espera un riesgo importante para el manipulador.

Exposición Post-aplicación

Según el Departamento de Estado, las plantas de coca de Colombia (especie *Eritroxilum*) son arbustos perennes leñosos nativos de la región andina. Las plantas de coca tienen hojas con cutícula cerosa que retardan la toma de herbicida en la planta. Los arbustos de coca crecen aproximadamente a nivel del pecho y se cultivan principalmente arrancando la hoja, cuatro a cinco veces por año. Las plantas de coca crecen de almácigos a una planta cultivable durante 12 o 18 meses. Los representantes del Departamento de Estado indicaron que los cultivadores podan las plantas de coca, inmediatamente después de la aspersión con el fin de salvar el cultivo de coca. Específicamente,

como el glifosato es un herbicida de contacto que trabaja sistemáticamente para matar la planta después de absorción por las hojas, los trabajadores pueden ingresar a los campos inmediatamente después de la aspersión con el fin de podar o de arrancar las hojas de coca y evitar que la planta de coca muera. En los Estados Unidos, la mayoría de los usos del glifosato es para matar maleza – que son el blanco. En general, el glifosato no se aplica en los Estados Unidos para destrozarse o matar un producto básico agrícola. Los usos en los Estados Unidos es para la vegetación indeseada en y alrededor de campos de cultivos, bosques, áreas industriales y áreas residenciales (para información más detalladas, refiérase al memorando del 28 de junio de 2002 titulado *Descripción del Uso del Glifosato en los Estados Unidos para Comparación con el Uso en Colombia para la Erradicación de Coca de Virginia Werling y Tomothy Kiely a Jay Ellenberger*).

El Departamento de Estado indica que los pilotos reciben instrucciones de no rociar campos donde hay personas. Por lo tanto, con base en el patrón de uso descrito por el Departamento de Estado, las exposiciones potenciales a corto plazo se esperan para personas que están podando o arrancando hojas de las plantas de coca tratadas inmediatamente después de los eventos de aspersión. Se espera que estas actividades resulten en exposición dérmica de follaje tratado que tenga contacto con la piel. En casos tales como el glifosato, donde la presión del vapor es imperceptible, la experiencia de la HED con los datos post-aplicación sugieren que la exposición a la inhalación es mínima y por lo tanto la HED no evalúa cuantitativamente la inhalación post-aplicación. Las exposiciones a mediano y largo plazo post-aplicación no se esperan debido en parte a que el campo de coca no se rocía más de dos veces.

Adicionalmente, es un herbicida que es resistente a la lluvia (incapaz de ser lavado por el agua) dentro de 48 horas después de rociado. Por lo tanto, la exposición potencial a los residuos desalojados de glifosato después de 48 horas es mínima. El Glifosato no tiene actividad residual en el suelo. Los resultados de los 12 primeros meses de las pruebas de disipación en el campo desnudo de ocho sitios muestran que la vida media (DT50) para el glifosato (Roundup) aplicado a tasas anuales de uso máximo (7,95 lb a.i./acre, 10,7 lb a.i./acre) era de 13.9 días con un rango de 2,6 (Texas) a 140,6 (Iowa) días. Los estudios de metabolismo de tierra aeróbica aceptable, acuático aceptable y acuático anaeróbico demuestran que bajo estas condiciones a 25°C en el laboratorio el glifosato se degrada rápidamente con vidas medias de aproximadamente dos, siete y ocho días respectivamente. Las vidas medias (DT50) de los estudios de campo realizados en los climas más fríos, esto es, Minnesota, New York y Iowa, eran las más largas a 28,7, 127,8 y 140,6 días respectivamente indicando que los residuos de glifosato en el campo son algo más persistentes en climas fríos en comparación con climas más moderados (Georgia, California, Arizona, Ohio y Texas) (Memorando J. Carleton 10/26/98, D238931). El clima en Colombia favorecería una vida media más corta que la de las regiones más frías de los Estados Unidos. Por lo tanto, la HED considera

que el glifosato no sería persistente o estaría disponible para exposiciones post aplicación de mediano y largo plazo en el clima colombiano.

Se requiere una exposición post-aplicación y evaluación de riesgo para un ingrediente activo si: (1) se dispara un cierto criterio toxicológico y (2) hay un potencial de exposición. Después de la revisión y análisis de la base de datos de peligros en total, HIARC de la Agencia no identificó un peligro de inquietud para exposiciones alimenticias, dérmicas o por inhalación. Por lo tanto, los estimados cuantitativos de riesgo para la duración de estas exposiciones no han sido llevados a cabo (TXR No. 0050428, W. Dykstra, 22 de enero de 2002). No se espera un riesgo importante post aplicación debido a la exposición de glifosato como resultado de este uso.

Exposición Oral Incidental (Boca a Mano)

Como el Departamento de Estado ya lo estableció, los pilotos reciben instrucciones de no rociar los campos donde hay personas. La exposición oral (boca a mano) que resulta de la aspersión directa del glifosato no ha sido evaluada. La exposición oral no incidental dietética no fue evaluada cuantitativamente por el uso de glifosato en Colombia.

Como punto de comparación, el examen de los estimados del nivel de riesgo para la exposición oral incidental de menores (boca a mano) en los Estados Unidos para los usos registrados de pastos residenciales el glifosato ha sido llevado a cabo (D280831, Memo, W. Donovan 20 de febrero de 2002). Todos los riesgos resultantes de la exposición oral incidental no exceden el nivel de preocupación de la HED. Las hipótesis para las exposiciones orales incidentales de niños (con base en la tasa máxima de aplicación de 1,62 lbs equivalentes de ácido (ae)/Acre) se esperan que sean conservadoras. Por ejemplo, se asume que no hay disipación de residuos transferibles, de manera que los niños están expuestos hoy a residuos de tratamiento por cada día de exposición. Aunque la tasa de aplicación para la erradicación de la coca es más alta (3,3 lbs ae/Acre) usando las mismas hipótesis de nivel estándar usadas en la evaluación residencial para el uso registrado de paso en los Estados Unidos y teniendo en cuenta la tasa de aplicación más alta, el riesgo potencial no excedería el nivel de preocupación de la HED.

Como se indicó en la evaluación del pasto, el glifosato fue directamente aplicado a pastos residenciales y no resultó en exposición que preocupara a la HED. Aunque la dispersión de la aspersión es siempre una fuente potencial de exposición a las operaciones de rocío aéreo en las cercanías, AgDrift® (un modelo de dispersión de aspersión) predice consistentemente que la dispersión de las aplicaciones es sólo una fracción de la tasa aplicada (lb ai/acre). Con base en esta evaluación, la HED considera que es improbable que haya un mayor potencial de riesgo a exposición a la dispersión de aspersión de las operaciones agrícolas.

Exposición de Ojos

El mayor potencial para la exposición de ojos se espera en los trabajadores que mezclan y cargan el producto glifosato concentrado. La exposición potencial se espera por dos vías principales: (1) manos expuestas que transfieren el producto glifosato a los ojos, (2) salpicadura del producto glifosato concentrado líquido en los ojos del trabajador. Sin embargo, la etiqueta requiere que los mezcladores/cargadores usen protector de ojos y se espera que este nivel de PPE mitigue el potencial de exposición de ojos.

También existe el potencial de exposición de ojos como resultado de ingresar a campos tratados para realizar actividades de poda o de cultivo. Específicamente, las personas que tengan contacto dérmico con el follaje tratado pueden transferir residuos de las manos a los ojos. Sin embargo, la Agencia no tiene en la actualidad un método definido o modelo para evaluar las exposiciones cuantitativas de los ojos que resultan de la exposición ocupacional o residencial a los pesticidas. Para productos registrados para uso en los Estados Unidos que tienen una toxicidad aguda a los ojos, la mitigación de la exposición a los efectos potenciales en los ojos para los trabajadores post-aplicación se hace alargando los intervalos restringidos de ingreso (REI).

VIII. DISPERSIÓN DE LA ASPERSIÓN

Debido a la dispersión de la aspersión, hay potencial de exposición para las personas en las áreas cercanas a las áreas de aspersión. Se espera que la exposición por dispersión de la aspersión no exceda la que ha sido identificada en la caracterización de exposición ya mencionada. El programa de erradicación de coca descrito por el Departamento de Estado ha incorporado algunas características diseñadas para minimizar el potencial de la dispersión de aspersión, dar control de calidad sobre una base de misión individual y evaluar el desempeño del programa hasta donde sea posible, dadas las actuales circunstancias. En el programa se usan tres tipos de aeronave incluyendo Ayres Corporation T65 Thrush, aeronave OV10D Bronco modificada convertida del uso de observación militar a una aeronave de aspersión y Air Tractor AT802. Las aeronaves T65 y AT802 son comunes en el sector agrícola en los Estados Unidos. Las boquillas son Accu-Flow, como se describe en el informe del 18 de abril de 2002 a la Agencia. Las características del espectro de las gotitas, bajo las condiciones de uso de estas boquillas producen una gotita muy grande con un diámetro medio de volumen (VMD) entre 300 y 1500 micrones. El uso de gotitas de este tamaño es consistente con la minimización de la dispersión de aspersión en los Estados Unidos. También se usa un surfactante (Cosmo-Flux 411F) en la solución de aspersión junto con agua y el producto formulado glifosato. El uso de adyuvantes de aspersión (en este caso, el Cosmo-Flux 411F) en formulaciones de productos pesticidas y/o en solución de aspersión también es consistente con las prácticas agrícolas en los Estados Unidos.

Los procedimientos operativos de la norma de control de calidad identificada como incorporada en el programa también son consistentes con las prácticas agrícolas estándar. Estos incluyen reconocimiento de los sitios de aspersión, uso de la tecnología satelital de posicionamiento global (GPS) y con el criterio para abortar misiones (por ejemplo, con base en condiciones climáticas o presencia de personas o ganado en el área de tratamiento). Con el reconocimiento de los sitios de aspersión se pretende definir las zonas de tratamiento a través del uso sofisticado de mapeo GPS que luego se sobrepone con los registros de aspersión GPS para misiones con el fin de evaluar el desempeño. La tecnología GPS se utiliza para planeación, evaluación del desempeño demisiones y para propósitos de archivo a fin de evaluar las posibles reclamaciones contra el programa.

Finalmente, a un grado limitado donde sea posible, el Departamento de Estado informa que se llevan a cabo inspecciones en tierra par la eficacia de la aspersión y sobre los posibles efectos adversos. Los informes sugieren aproximadamente un 90% de eficiencia en la banda de aspersión y daño colateral mínimo de la vegetación aledaña (por ejemplo, fotos aéreas de las áreas tratadas) con base en la información suministrada por el Departamento de Estado en el informe del 18 de abril de 2002.

La Agencia no completó un análisis de riesgo cuantitativo del potencial de dispersión del glifosato en la solución agua/surfactante utilizada en este programa. Sin embargo, la tecnología y otras salvaguardias usadas en este programa son consistentes con los enfoques comunes en los Estados Unidos para reducir la dispersión de la aspersión. Por lo tanto, es posible que se minimice la dispersión es este programa si se cumplen todos los procedimientos y el equipo utilizado se encuentre en buenas condiciones operativas. En el informe de abril de 2002, se le indicó a la Agencia que el Departamento de Estado, junto con la Universidad de Georgia, ha completado los estudios cuantitativos de la dispersión de aspersión. Estos no fueron suministrados a la Agencia ni tampoco fueron considerados para la evaluación. Adicionalmente, debe notarse que la Agencia no revisó la fuente primaria de información suministrada (por ejemplo, el método por el cual se determinó VMD no se describió, los protocolos escritos de aplicación describiendo las condiciones del sitio objetivo cuando las aplicaciones serían abortadas, no fueron suministrados y no se suministraron tampoco los métodos para calificar o medir el daño fuera del blanco).

IX REVISIÓN DE LOS DATOS DE INCIDENTES: UN ESTUDIO DE LAS QUEJAS DE SALUD RELACIONADAS CON LA ERRADICACIÓN AÉREA DE LA AMAPOLA EN COLOMBIA

El Doctor Jerry Blondell es un estadístico de salud y el punto de contacto para todos los incidentes humanos en el Programa de Pesticidas de la EPA. Ha revisado los datos de incidentes de amapola en Colombia y comparado estos

datos con los datos de incidentes de glifosato reportados para California y el Centro de Control Toxicológico. La revisión completa se encuentra comenzando la página 38 (documento original).

El informe, preparado por el Departamento de Nariño, Municipio El Tablón de Gómez hace un esfuerzo concertado para identificar los problemas de salud que puedan estar relacionados con el uso de la mezcla del tanque de glifosato en los programas de erradicación aérea. El estudio fue encargado por la Embajada de los Estados Unidos en Bogotá e independientemente por el Doctor Camilo Uribe, Director de la Clínica Uribe Cualla, el centro nacional de control toxicológico. Las secciones de este informe se resumen más adelante con las secciones numeradas en **negrilla** correspondientes al informe original.

Una comparación exacta de los datos epidemiológicos en Colombia (que son de la aplicación aérea de la amapola) relativa a las condiciones de uso, presentada en el informe del 18 de abril de 2002 (para la aplicación aérea de la coca) por el Departamento de Estado a los evaluadores de riesgo de la OPP, podría tener limitaciones e incertidumbres. El informe no trató las condiciones de uso para la amapola. El Departamento de Estado tampoco suministró datos de incidentes humanos para el programa de erradicación de la coca. Posterior al informe del 18 de abril, la HED recibió una comunicación por e-mail de la División de Campo y Asuntos Externos/OPP, indicando que la tasa de aplicación para la amapola era más baja que para la coca. Según el Departamento de Estado, el patrón de uso de la mezcla de glifosato sobre la amapola también difiere del uso sobre la coca. Otros detalles de las diferencias entre los dos programas de aspersión no han sido suministrados a la Agencia. Específicamente, la Agencia no tiene información en cuanto a la composición exacta de la mezcla del tanque rociada sobre la amapola, o si el mismo producto glifosato y adyuvantes usados en el programa de erradicación de coca fueron utilizados en el programa de erradicación de amapola. Por lo tanto, las conclusiones generalizadas tomadas de los datos de incidentes humanos como resultado de la aplicación a la amapola opio, en comparación con el uso para el programa de erradicación de coca deben hacerse con cautela.

1.1. Descripción del área estudiada

El informe se centra principalmente en el área alrededor del municipio El Tablón al sur de Colombia. La población total se da como 16.770, de la cual el 89% se cataloga como rural. Los principales cultivos en esta área incluyen café, maíz, trigo, avenas, papas y amapola de opio ilícita. Se sabe que una variedad de otros pesticidas, más tóxicos que el glifosato, se usan en estos cultivos. El municipio tiene tres centros de salud, incluyendo Aponte, que es el foco de este informe. El centro de salud de Aponte tiene un doctor, una enfermera y una auxiliar de enfermería. La erradicación aérea de la amapola de opio ocurrió en esta región en junio, julio y noviembre de 2000.

1.2 Morbilidad y mortalidad en el municipio El Tablón

El Instituto de Salud Departamental de Nariño suministró un resumen de la información sobre morbilidad y mortalidad para el área El Tablón de Gómez y la vereda Aponte para el año 1999. Los datos para el año 2000 no han sido oficialmente publicados, pero se suministran los estimados. Estos datos se suministran aquí para dar una descripción aproximada de la exposición a la mezcla del tanque de glifosato en el uso en campos de coca en Colombia. Sin embargo, no se pueden sacar conclusiones cuantitativas de estos datos. Se identificaron y se tabularon seis enfermedades con posibilidad de ser relacionadas con la exposición al pesticida. Estas incluyen diarrea aguda, infección respiratoria aguda, dermatitis, intoxicación, conjuntivitis y dolores de cabeza. Los autores anotan que las tres primeras enfermedades nombradas (diarrea, infección respiratoria y dermatitis) pueden estar relacionadas con problemas de nutrición inadecuada, vivienda y falta de servicios de salud. Las bases para la indicación de síntomas no están especificadas, pero concuerdan con la lista de síntomas que pueden ocurrir de la exposición a productos de glifosato con base en los datos del Centro de Control de Toxicología, los informes de vigilancia de California y la literatura mundial. La morbilidad total para 1999 y la morbilidad estimada para 2000 se incluyen en la siguiente Tabla para El Tablón de Gómez y la vereda Aponte. Nótese que la enorme mayoría de estas enfermedades no ocurrió al momento de la aspersión y por lo tanto, no pueden relacionarse con la exposición a la aspersión.

Tabla 2. Morbilidad reportada en El Tablón de Gómez en Colombia en 1999 y estimada para 2000.

Patología	1999	Estimado 2000
Diarrea aguda	146	186
Infección respiratoria aguda	568	506
Dermatitis	209	265
Envenenamiento/intoxicación	1	4
Conjuntivitis	75	85
Dolores de Cabeza	139	151
Total para seis enfermedades sospechadas	1.138	1.197

Tabla 3 . Morbilidad reportada en la Vereda Aponte de Colombia en 1999 y estimada para 2000

Patología	1999	Estimado 2000
Diarrea aguda	181	190
Infección respiratoria aguda	199	222
Dermatitis	210	180
Envenenamiento/intoxicación	4	4
Conjuntivitis	87	104
Dolores de Cabeza	78	95
Total para seis enfermedades sospechadas	759	795

La vereda Aponte está contenida en el área de El Tablón de Gómez donde ha habido consternación por los problemas de salud relacionados con la aspersión de herbicidas. La cifras en el informe se incluyen por cinco grupos de edad separados. Esto revela que la mayoría de los casos de diarrea e infección respiratoria ocurrió en niños menores de cinco años de edad, como se esperaba en la demografía dada de esos efectos sobre la salud. Los datos de toda la nación demuestran que el 53% de las intoxicaciones son suicidios o intentos de suicidio, pero no es muy claro cuántos de los cuatro envenenamientos mencionados anteriormente pueden ser suicidas o, más importante aún, se deben a otros productos tales como medicamentos. En ambas Tablas 2. y 3. hay un aumento del 5% desde 1999 hasta el estimado para 2000 para el total de las seis enfermedades sospechadas. Dado que la aspersión se reporta como ocurrida en 2000 y no en 1999, esto sugiere que una mayoría abrumadora (95%) de enfermedades reportadas no están relacionadas con la aspersión de herbicidas. El restante 5% de aumento podría deberse a una variedad de causas y no apoya la conclusión que la mezcla del tanque de glifosato fue la responsable de estas quejas.

1.3 Sistema de monitoreo epidemiológico y notificación obligatoria

Además del resumen de morbilidad general en la población, hay un sistema obligatorio de reporte de salud en Colombia para 34 enfermedades incluyendo envenenamiento por pesticidas. La revisión de estos registros no encontró informes de envenenamiento con pesticidas para el municipio El Tablón en el año 2000 o para las primeras nueve semanas de 2001. Los informes semanales fueron examinados para determinar cuántos envenenamientos por pesticidas fueron reportados cada mes. No parece que las aspersiones se correlacionan con los informes de intoxicación por pesticidas.

Tabla 4: Informes de Intoxicación por Pesticidas suministrados por el Instituto Nacional de Salud del Departamento de Nariño, Sección de Epidemiología, 12 de enero de 2000 hasta 7 de marzo de 2001.

Mes / Año	Número de Envenenamientos	Mes / Año	Número de Envenenamientos	Envenenamiento al momento de la aspersión
enero de 2000	0	julio de 2000	11	9
febrero de 2000	0	agosto de 2000	6	
marzo de 2000	8	septiembre de 2000	12	
abril de 2000	13	octubre de 2000	8	
mayo de 2000	7	noviembre de 2000	13	6
junio de 2000	15	diciembre de 2000	2	
		enero de 2001	7	
		febrero de 2001	19	
		marzo de 2001	0	

Del total de 125 envenenamientos reportados por pesticidas en 61 semanas, 15 ocurrieron durante cinco semanas cuando se hizo la erradicación por aspersión.

Dadas las variaciones en los datos, esto puede deberse a suerte y no estar relacionado con la exposición a la aspersion de la mezcla del tanque de glifosato. Se requiere más trabajo para determinar si las localizaciones de los 15 envenenamientos sospechados concuerdan con la localización y el momento de la aspersion.

En 2000, el Departamento de Salud de Nariño le solicitó a todos los municipios reportar todos los efectos sobre la salud humana de la aspersion de pesticidas. Diez municipios suministraron los informes. Estos son:

Tres municipios incluyendo Tablón de Gómez, Barbacoas y Magui reportaron cero casos. Sin embargo, los informes se completaron antes de la aspersion de noviembre en Barbacoas y Magui y antes de (o quizás durante) la aspersion de julio y antes de la aspersion de noviembre en Tablón de Gómez. Buesaco reportó un paciente con dolor de garganta, adormecimiento de las extremidades y conjuntivitis en junio. En Tumaco, seis casos de pacientes con conjuntivitis y dermatitis fueron reportados el 6 de octubre de 2000. En San Pablo, 50 casos de dermatitis, conjuntivitis, condiciones respiratorias y problemas digestivos fueron reportados a 6 de octubre de 2000.

En la Cruz, dos casos de rinitis alérgica, dos casos de dermatitis, y cinco casos de conjuntivitis fueron reportados al 6 de octubre de 2000. San José de Alban no reportó casos específicos, pero el coordinador científico y la enfermera jefe notaron un aumento de la condición gastrointestinal, dermatológica y respiratoria. La cantidad exacta de estas condiciones en relación con los tiempos de aspersion no fue suministrada. El Rosario reportó cinco casos de conjuntivitis y rinitis que pueda estar relacionada con la aspersion llevada a cabo el 31 de julio. San Pedro de Cartago reportó un aumento en los síntomas gastrointestinales pero no se suministró ninguna relación cuantitativa entre la enfermedad y los tiempos de aspersion.

La ausencia de informes de envenenamiento por pesticidas combinado con la información de diez municipios es difícil de interpretar. Se sabe que el producto formulado glifosato causa irritación de la piel, ojos, membranas mucosas que pueden dar lugar a algunos de los informes de dolor de garganta, conjuntivitis, dermatitis y otras de las condiciones ya descritas. Sin embargo, no es posible evaluar estos informes en detalle debido a la falta de información de cómo muchos de estos casos experimentaron exposición inmediatamente antes de su enfermedad y la falta de información sobre la investigación de posibles causas alternativas. Esta información anecdótica no suministra ninguna evidencia considerable de los efectos sobre la salud debido a la aspersion de la mezcla de tanque de glifosato en Colombia. Muchos de los informes son consistentes con la exposición a los productos de glifosato por la vía dérmica, como se informa en California y en la literatura. De manera que es posible que algunos casos estén relacionados con el programa de erradicación aérea.

Para dar un contexto de comparación, los datos para el glifosato del Programa de Vigilancia de Enfermedad por Pesticidas de California (de 1982 a 2000) fueron revisados para la evaluación del riesgo. A comienzos de 1992, el producto glifosato fue reformulado en los Estados Unidos para reducir la cantidad de surfactante que representa un peligro para el ojo. Desde 1982 hasta 1991, se reportaron 221 enfermedades que involucraban al ojo o 22,1 casos por año. Desde 1994 (permitiendo dos años para que el producto sea introducido en el mercado y su uso se encuentre difundido) hasta 2000, había 65 enfermedades que involucraban el ojo o 9,3 casos por año, una disminución del 58%. Por lo tanto, estos datos apoyan el hallazgo que el producto glifosato reformulado usado desde 1992, ha resultado en una disminución sustancial en enfermedades. En general, el total de enfermedades debido al glifosato disminuyó en 39% desde 1982 a 1991 hasta 1994 a 2000, principalmente debido a la reducción de las lesiones en los ojos.

2.2 Revisión del informe del 22 de enero de 2001 visita al Municipio de El Tablón de Gómez

Una comisión visitó el municipio de El Tablón el 22 de enero de 2001 y habló y revisó las historias clínicas de sus pacientes. Un número de historias de condiciones de la piel fueron anotados para los meses de octubre, diciembre de 2000 y enero de 2001. El número exacto de casos, criterio de selección y método de análisis no fue especificado en el informe. Sin embargo, la comisión concluyó “que la información disponible le permitió a la comisión considerar sólo la posibilidad de una asociación entre exposición a pesticidas y los efectos”. La comisión notó que carecía de la pericia técnica, los datos sobre fechas y localizaciones de aspersión, y por lo tanto no concluyó si las condiciones observadas tenían relación con la exposición al pesticida.

2.3 Entrevistas con los funcionarios del departamento de salud de Nariño relacionadas con la aspersión

Los empleados del Instituto de Salud del Departamento de Nariño fueron entrevistados por las autoridades colombianas. Un promotor de Salud de Fátima pensó que los niños son los más afectados, padecen de problemas gastrointestinales e irritación de ojo. Un posible vía de exposición son las fuentes de agua del pueblo que suministran parte del agua potable. Los síntomas más comunes en niños, de acuerdo con el Promotor de Salud, eran dolores y vómitos, que son diferentes de los síntomas más comunes de la exposición de glifosato reportada por Lee et. al (2000), dolor de garganta y náuseas. Esta inconsistencia sugiere que alguna causa diferente al producto glifosato era responsable de las dolencias de los niños. El Promotor de Salud reportó un caso de un niño con lesiones de piel como llagas después de la aspersión. El Promotor de Salud estaba particularmente preocupado para que los campesinos recibieran más cuidado de la salud de parte del gobierno.

Una auxiliar de enfermería reportó que tres de los cuatro pacientes con ojos irritados, dolores de cabeza y mareo fueron atendidos en el centro de salud. Un niño con una infección respiratoria fue enviado a otro centro de salud, después murió. Los registros médicos parecen sustentar este informe, pero no hay historia médica, autopsia u otra información que apoye que la aspersión de glifosato fue el factor. Refirió un paciente con problemas urinarios al hospital. La revisión posterior de la historia clínica de este caso no encontró referencia con la exposición a la mezcla del tanque de glifosato y sugirió un origen infeccioso. También se presentaron casos de dermatitis, dolor de cabeza, dolor abdominal y síntomas gastrointestinales, pero no podía decir si los síntomas estaban relacionados con la exposición a la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato.

Otra auxiliar de enfermería reportó por teléfono que su impresión era que el número de consultas dermatológicas había aumentado. Sin embargo, no hay una clara asociación con la exposición a la mezcla del tanque de glifosato y muchas de las razones para las consultas fueron las mismas que para años anteriores cuando el glifosato no se usó, de manera que no hay una clara relación entre la aspersión y estas condiciones dermatológicas identificadas.

Los informes de la evidencia anecdótica por las auxiliares de enfermería y el promotor de salud no han establecido un vínculo entre la aspersión del glifosato y los problemas de salud. No se hizo el seguimiento para determinar el momento de la aspersión y la evidencia de la exposición o el examen de otros casos potenciales. Estas entrevistas no aportan suficiente evidencia sobre los riesgos de salud del uso de la mezcla de glifosato en Colombia.

2.5 Revisión de registros de pacientes tratados en el Centro de Salud de Aponte – septiembre de 2000 a enero de 2001.

Había 29 casos reportados por el Dr. Tordecelli y los registros clínicos se obtuvieron para 21 de ellos. Dos otros informes de lesiones de piel fueron buscados pero no confirmados. Después de una revisión cuidadosa de 21 registros, se determinó que todos menos cuatro casos se debían a otras causas. La mayoría tenía condiciones de piel relacionadas con bacterias o parásitos, no con exposiciones químicas y el comienzo de los síntomas no correspondía con las fechas de la aspersión. Había siete pacientes cuyos síntomas se iniciaron después de la aspersión y tres de estos eran condiciones causadas por bacterias o parásitos. Para los casos restantes posiblemente relacionados con la aspersión de la mezcla de glifosato, uno fue una reacción alérgica que había sido vista en un paciente antes de que hubiera aspersión. Un segundo y tercer caso fue eczema de contacto que es endémica en esta región y quizás debido a un origen infeccioso. Uno de estos dos casos no se inició sino hasta 52 días después de la última aspersión. El cuarto caso fue una dermatitis en el muslo que normalmente estaría protegida por la ropa y por lo tanto, protegida contra la

aspersión de la mezcla de glifosato. Esta persona estuvo de acuerdo con la conclusión que “veintiún historias clínicas... revelan que cualquier relación entre erradicación aérea con un glifosato herbicida (mezcla del tanque) y las condiciones de la piel tratadas en Aponte es improbable”.

En resumen la evidencia recopilada y presentada en este informe no puede confirmar que la mezcla del tanque de glifosato usada en Colombia es la causa probable de la enfermedad en la comunidad vecina. Hay una evidencia en la forma de aumentos reportados de morbilidad e informes de municipios que algunos casos de dolencias relativamente leves pudieron haber ocurrido en relación con el programa de erradicación por aspersión. Algunos de los informes parecen ser similares a los reportados en la literatura y por California. Estos casos reportan irritación de la piel, ojos y vías respiratorias y sugieren que Cosmo-Flux 411F agregado al producto glifosato en Colombia no tiene ningún efecto o tienen muy poco efecto en la toxicidad global del producto formulado.

En lugar de revisar registros médicos incompletos, sería mejor recopilar información prospectiva. Por ejemplo, si el envenenamiento por pesticidas es una condición de reporte obligatoria, un formato documentado la exposición, efectos sobre la salud y datos médicos en cada caso estarían designados y usados para establecer si una condición en particular pudiera estar relacionada con la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato. Sin una recopilación de datos prospectiva y un seguimiento, es difícil evaluar los efectos potenciales sobre la salud de la mezcla del tanque de glifosato rociada en Colombia. Unos registros mejores respecto al tiempo de exposición con relación al inicio de los síntomas mejoraría la interpretación de los datos de incidentes.

X CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

La caracterización del riesgo combina las evaluaciones de los tres primeros pasos para desarrollar un estimado cualitativo y cuantitativo de probabilidad, que bajo las condiciones asumidas o variables del escenario de exposición, ese daño resultaría a un individuo expuesto. El riesgo es igual al peligro multiplicado por exposición. Para los escenarios que son pertinentes al uso del sujeto, la Agencia no ha identificado efectos tóxicos atribuibles a una sola exposición oral, exposiciones dérmicas a corto y mediano plazo e inhalaciones a corto y mediano plazo (TXR No. 00050428 W. Dykstra, 22 de enero de 2002). Por lo tanto, no se realizó una calificación de exposición o riesgo. Sin embargo, es adecuado caracterizar cualitativamente el potencial de riesgo para este uso.

De la revisión de los informes de incidentes del producto glifosato para uso en amapola, debe hacerse énfasis en que la aspersión que tuvo lugar en 2000 y no en 1999 sugiere que la gran mayoría (95%) de las enfermedades reportadas serían incidentes de antecedentes no relacionados con la aspersión del herbicida. El 5% de aumento restante se debería a una variedad de causas y no apoyarían la conclusión que la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato

fue la responsable de estos efectos. Además, el individuo con el potencial más alto de exposición sería el cargador de la mezcla. Están manejando el producto de glifosato concentrado y la mezcla del tanque. Los datos de incidentes que han sido presentados a la Agencia por el Departamento de Estado, no incluyen informes de incidentes para estos individuos. Hay algunos datos que sugieren que el programa de erradicación de coca podría haber resultado en irritación menor de la piel, de ojos o irritación respiratorio y quizás en dolores de cabeza u otros síntomas menores. Sin embargo, la información detallada sobre el uso, momento de aplicación, historia de exposición y documentación médica de los síntomas relacionados con la exposición de la mezcla del tanque del glifosato no estaba disponible. La evidencia recolectada y presentada en el informe epidemiológico no puede confirmar que la mezcla del tanque de glifosato usado en Colombia es la causa probable de una sola enfermedad. Esto es una evidencia sugestiva en la forma de aumentos reportados de morbilidad y los informes de los municipios que algunos casos de dolencias relativamente leves pudieron haber ocurrido en relación con el programa de erradicación por aspersión. Algunos de los informes parecen ser similares a los reportados en la literatura y por California. Estos casos reportan irritación de piel, ojos y vías respiratorias que sugieren que el Cosmo-Flux 411F agregado al producto glifosato en Colombia tiene ningún efecto o casi ningún efecto en la toxicidad global del producto formulado. La información recopilada hasta el momento indica que cualquier aumento en los problemas de salud es probable que sea relativamente bajo y la mayoría de la severidad de esos síntomas es probable que sea entre menor y moderada como mucho. La presentación de Amazon Alliance y Earth Justice suministró muy poca o ninguna información sobre el número de personas afectadas, edad, sexo, síntomas de enfermedad o diagnóstico o tratamiento recibido. Sin dicha información la EPA no puede comenzar a caracterizar el grado y patrón de los efectos sobre la salud que se le atribuyen a la aplicación de glifosato. Dada la cantidad limitada de documentación, ninguno de los datos en el informe de Colombia suministran un caso contundente que la aspersión de la mezcla de glifosato ha sido la causa primaria de la enfermedad en la región estudiada. El rastreo prospectivo de los informes de los efectos sobre la salud, la documentación de los tiempos de exposición y el inicio de los síntomas, se recomiendan en operaciones futuras de aspersión para evaluar los posibles efectos sobre la salud y mermar o prevenir su ocurrencia.

El *producto formulado glifosato* usado en el programa de erradicación de Coca en Colombia contiene el ingrediente activo glifosato, una mezcla de surfactante y agua. La prueba de toxicidad aguda del *glifosato técnico* se clasifica como categoría III para irritación primaria del ojo y categoría IV para toxicidad dérmica aguda y toxicidad oral e irritación de la piel. No es un sensibilizador dérmico. Sin embargo, el surfactante usado en el producto *formulado* puede causar algunas irritaciones de piel y ser corrosivo para los ojos, como se esperaría de muchos surfactantes. La etiqueta para producto *formulado* usado en el programa de erradicación de coca en Colombia incluye la palabra de precaución

“Peligro”. Se ha determinado que el producto tiene una toxicidad en la categoría I para irritación de ojos, causando daño irreversible del ojo. Algunos de los hallazgos reportados en los datos de incidentes concuerdan con los informes de toxicidad del ojo debido al surfactante y no al glifosato mismo. Esto está apoyado por los datos obtenidos del Programa de Vigilancia de Enfermedad por Pesticidas de California (1982 – 2000). Como se indicó anteriormente, en 1992 el producto glifosato fue reformulado en los Estados Unidos para reducir la cantidad de surfactante que representa un peligro para el ojo. Desde 1982 hasta 1991, había 221 enfermedades que involucraban al ojo o 22,1 casos por año. Desde 1994 (permitiendo dos años para que el producto se introdujera en el mercado y su uso se difundiera) hasta 2000, había 65 enfermedades que involucraban al ojo o 9,3 casos por año, una disminución del 58%. Por lo tanto, estos datos apoyan el hallazgo que el uso del producto glifosato reformulado desde 1992 ha resultado en una disminución importante en enfermedades. Globalmente, la enfermedad total debido al glifosato disminuyó en un 39% desde 1982 a 1991 hasta 1994 a 2000, debido principalmente a la reducción de las lesiones oculares.

La toxicidad aumentada del producto glifosato no diluido tiene importancia para los mezcladores y cargadores, quienes están potencialmente expuestos a esa forma del producto glifosato. El 18 de abril de 2002, durante las consultas con el Departamento de Estado, en preparación de la evaluación actual del riesgo, el Departamento de Estado convino en suministrar a la Agencia una batería completa de seis pruebas de toxicidad aguda en la mezcla del tanque. A la fecha, el Programa de Pesticidas no ha recibido estos datos. Hasta que dicha información sea suministrada a la Agencia, la EPA no puede evaluar ningún efecto de toxicidad aguda potencial que resulte del contacto directo con la mezcla del tanque. Por lo tanto, debido a una irritación aguda del ojo causada por el producto formulado glifosato concentrado y la falta de datos sobre toxicidad aguda en la mezcla del tanque, la Agencia recomienda que un producto glifosato alternativo (con un potencial más bajo de toxicidad aguda) se use en los programas futuros de erradicación por aspersión de la amapola y la coca.

Una comparación directa de los datos epidemiológicos en Colombia (que es de la aplicación aérea a la amapola) con las condiciones de uso (según fue presentado por el Departamento de Estado a los evaluadores de riesgo de la OPP en la reunión del 18 de abril de 2002 sobre la aplicación aérea de la coca) puede ser limitada. La reunión y los materiales que se presentaron no trataron las condiciones de uso para la amapola. La Agencia tampoco recibió datos de incidentes humanos del programa de erradicación de coca. Después de la reunión del 18 de abril la HED recibió una comunicación vía e-mail de la OPP / División de Asuntos de Campo y Externos, estableciendo que el Departamento de Estado informó a la EPA que la tasa de aplicación para la amapola es más baja que para la coca. Según el Departamento de Estado el patrón de uso de la mezcla de glifosato en la amapola difiere del uso sobre la coca. Otros detalles

de la diferencia entre los dos programas de aspersión no han sido suministrados a la Agencia. Específicamente, la Agencia no tiene información en cuanto a la composición exacta de la mezcla del tanque esparcida sobre la amapola o si el mismo producto glifosato y los adyuvantes utilizados en el programa de erradicación de la coca fueron utilizados en el programa de erradicación de la amapola. La Agencia también tiene preguntas en cuanto a las diferencias geográficas, la frecuencia de las aplicaciones repetidas, y el tamaño del área tratada en cada misión de aspersión. Por lo tanto, las conclusiones generalizadas tomadas de los datos de incidentes humanos como resultado de la aplicación a la amapola de opio, en comparación con las condiciones de uso para el programa de erradicación de coca, deben hacerse con precaución.

En resumen, la HED concluye que:

- No hay motivos de preocupación por los riesgos del glifosato *per se*, por las vías dérmicas o de inhalación, ya que su toxicidad es muy baja.
- Los componentes identificados del adyuvante Cosmo 411F no son altamente tóxicos por las vías oral y dérmica; han sido aprobadas para su uso en/sobre alimentos por la Agencia.
- Glifosato no es altamente tóxico. Con base en las condiciones del uso de glifosato descrito por el Departamento de Estado, probablemente hay una exposición mínima o inquietud por el riesgos agudos o crónicos alimenticios u orales incidentales.
- Los datos de incidentes de Colombia con base en el uso en la amapola pueden variar del uso del glifosato como parte del programa de erradicación de coca en Colombia, de manera que las conclusiones deben hacerse con precaución.
- Hay preocupación por la toxicidad aguda del ojo por el ingrediente inerte presente en el producto formulado de glifosato usado para tratar la coca. El potencial de los efectos oculares es principalmente para los mezcladores/cargadores del producto glifosato concentrado, lo cual debe mitigarse con protectores de ojos y el Departamento de Estado ha informado que están siendo utilizados.
- Debido a la aguda irritación de ojos causada por el producto glifosato concentrado y la falta de datos de toxicidad aguda en la mezcla del tanque, la Agencia recomienda que el Departamento de Estado considere el uso de un producto glifosato alternativo en los esfuerzos futuros de erradicación de coca y/o amapola.

REFERENCIAS

Informe HIARC para Glifosato (TXR No. 0050428, W. Dykstra, 22 de enero de 2002)

Glyphosate in/on Pasture and Rangeland Grasses, Roundup Ready® Wheat, and Nongrass Animal Feeds. (DP Barcode: D280831, 20 de febrero de 2002).

Farmer, D.R., T.A. Kaempfe, W.F. Heydens y W.R. Kelce, 2000. Estudios de toxicidad de desarrollo con glifosato y surfactantes seleccionados en ratas. *Teratología* 61(6): 446.

Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, Oficina de Programas de Pesticidas, 9 de mayo de 2002; Documento Guía en la Metodología para Determinar que los Datos Requeridos y los Tipos de Evaluación Necesarios para Hacer FFDCa Sección 408 Determinaciones de Seguridad para Químicos Pesticidas de Baja Toxicidad.

Williams, G.M., R. Kroes y I.C. Munro. 2000. Evaluación de Seguridad y evaluación de riesgo del herbicida Roundup y su ingrediente activo, glifosato para humanos. *Reg. Toxic. Pharm* 31: 117-165.

Ciertas referencias han sido eliminadas por seguridad de CBI.

Sección 3- Revisión de los Informes de Incidentes de Glifosato con especial referencia a la aspersión aérea en Colombia

ANTECEDENTES

El 8 de mayo de 2002, el el Departamento de Estado de los Estados Unidos le solicitó a la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos que le suministrara información sobre el programa de erradicación de coca aérea en Colombia apoyado por los Estados Unidos. Específicamente, el Departamento de Estado solicita información sobre si el programa de erradicación de aspersión aérea implica riesgos excesivos para la salud o efectos adversos en los humanos o en el medio ambiente. Esta revisión es parte de la evaluación de riesgo de salud realizado por la División de Efectos sobre la Salud del producto glifosato usado en Colombia. Este informe se centrará en los informes de los efectos de la salud humana reportados por fuentes de datos de vigilancia de envenenamiento por pesticidas de los Estados Unidos que incluyen los Centros de Control Toxicológicos y el Programa de Vigilancia de Enfermedades por Pesticidas de California. La fuente de datos de California es especialmente útil para realizar esta revisión debido a su documentación de alta calidad que va hasta 1982, y porque el glifosato es el segundo pesticida de mayor uso en California lo cual permite una amplia oportunidad para las exposiciones no intencionales. La literatura científica mundial sobre glifosato y el informe de los

informes de exámenes en Colombia de los efectos adversos sobre la salud también fueron revisados.

La mezcla de aspersión aérea usada en Colombia consiste de agua, formulación de glifosato y 1% de Cosmo-Flux 411F. Según la información suministrada por el Departamento de Estado, esta mezcla diluida se aplica a la coca a una tasa de 2,53 galones por acre (Departamento de Estado, 2002). “La formulación glifosato comercial usada en la mezcla de aspersión está registrada en la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) para venta en los Estados Unidos para uso no agrícola y contiene 41% de sal de glifosato y 59% de ingredientes inertes. Aproximadamente tres cuartas partes del contenido de ingrediente inerte son agua y el restante es una mezcla surfactante. Un surfactante es esencialmente un jabón que promueve la habilidad del herbicida para penetrar la cutícula cerosa de la superficie de la hoja (Departamento de Estado, 2002).

Esta revisión no podrá evaluar totalmente la formulación que contiene 1% de Cosmo-Flux 411 porque ese surfactante específico no ha sido usado en los Estados Unidos. Sin embargo, se considerará el resumen de la investigación en Colombia de la formulación que contiene este surfactante adicional. Aunque se considerarán todos los datos del envenenamiento humano por glifosato, esta revisión se centra en un solo escenario, a saber, los efectos de la exposición dérmica e inhalación por la dispersión de aspersión o de los residuos que resultan de la aplicación aérea.

Se han consultado las siguientes bases de datos para los datos de incidentes por envenenamiento por el ingrediente activo glifosato (PC Código: 103601):

1) Centros de Control Toxicológico: como resultado de la compra de datos por la EPA, la OPP recibió los datos del Centro de Control Toxicológico de los años 1993 hasta 1998 para todos los pesticidas. La mayoría de los Centros de Control Toxicológicos nacionales (PCCs) participan en un sistema nacional de recopilación de datos, el Sistema de Vigilancia de Exposición Tóxica, el cual obtiene datos de aproximadamente 65 a 70 centros en hospitales y universidades. PCCs dan asistencia telefónica para individuos y proveedores de la salud sobre sospecha de envenenamientos, drogas, productos caseros, pesticidas, etc. Nótese que los datos del Centro de Control Toxicológico no tiene información sobre el tipo de aplicación. De manera que no es posible limitar la revisión al escenario de aplicación aérea o limitarla sólo a aquellas personas secundariamente expuestas a dispersión o residuos. Sin embargo, será posible excluir las exposiciones orales que son inconsistentes con el enfoque de la presente revisión.

2) Departamento de California de Regulación de Pesticidas – Desde 1982 California ha recopilado datos uniformes de sospecha de envenenamientos por pesticidas. Los médicos deben, por ley, informar a sus oficiales locales de la

salud todas las ocurrencias de sospecha de enfermedad relacionada con la exposición a pesticidas. La mayoría de los incidentes involucra trabajadores. La información sobre la exposición (actividad del trabajador) tipo de enfermedad (sistémica, ojos, piel, ojos/piel y respiratoria), probabilidad de relación causal y número de días fuera del trabajo se suministran en el hospital. Los datos de California permiten evaluar el riesgo de exposición tanto para manipuladores como para los transeúntes. La exposición de los transeúntes y de otros a la dispersión y residuo será el enfoque primario de esta revisión.

3) Literatura Científica – Se realizó una búsqueda en Medline de literatura científica relacionada con los efectos sobre la salud humana del glifosato. Todos los artículos se rescataron y se revisaron según importancia. Los artículos sobre exposición dérmica u ocular se les da prioridad porque esto encaja con el escenario principal del motivo de esta revisión.

4) Se revisa el informe del Departamento de Nariño, Municipio de El Tablón de Gómez “Un Estudio de los Problemas de Salud Relacionados con la Erradicación Aérea en Colombia” Informe final de fecha septiembre de 2001. Este documento trata de la exposición específica de interés y por lo tanto se le presta especial atención.

REVISIÓN DE GLIFOSATO

1. Datos del Centro de Control Toxicológico – 1993 hasta 1998

Los resultados para los años 1993 hasta 1998 se presentan a continuación para los casos ocupacionales, no ocupacionales que involucran adultos y otros niños y para niños menores de seis. Se excluyen los informes de exposiciones intencionales (por ejemplo, intentos de suicidio) y las exposiciones a productos múltiples. Los casos en donde el resultado ha sido determinado como no relacionado a la exposición también han sido excluidos. Las Tablas 1. a 4. presentan la información de peligro para el glifosato comparado con todos los demás pesticidas en seis medidas: porcentaje de síntomas, porcentaje con resultado moderado, importante (incluye amenaza de vida o incapacidad residual), porcentaje con mayor resultado, porcentaje de casos expuestos vistos en el centro del cuidado de la salud y porcentaje hospitalizado y porcentaje visto en un centro de cuidado crítico de la salud. No se presentaron casos con un resultado fatal entre 1993 y 1998. La Tabla 1 informa el número de casos en los que se basan los datos derivados en las Tablas 2. a 4. La Tabla 2. presenta esta información para casos ocupacionales, la Tabla 3. para casos no ocupacionales que involucran adultos y niños mayores (seis años o más), y la Tabla 4. para niños menores de seis años. Nótese que la Tabla 2, que involucra exposición ocupacional, es de menos importancia que esta revisión porque es inconsistente con el escenario de exposición de interés en Colombia.

Tabla 1. Número de exposiciones de glifosato reportada al Sistema de Vigilancia de Exposición Tóxica (AAPC), número con resultado determinado, número visto en un centro de salud para casos ocupacionales y no ocupacionales (adultos y niños de seis años o más) y para niños menores de seis años solamente, 1993 a 1998.

Subgrupo	Exposiciones	Resultado Determinado	Atendidos en un Centro de Salud
Ocupacional: adultos y niños mayores	875	663	263
No ocupacional: adultos y niños mayores	7491	5177	940
Niños menores de seis años	4897	3589	207

Tabla 2: Comparación entre glifosato y todos los pesticidas para casos porcentuales con resultado sintomático (SYM), resultado moderado o más severo (MOD), amenaza de vida o discapacidad residual (LIFE-TH), atendidos en un centro de salud (HCF), hospitalizados (Hosp.) o atendidos en una unidad de cuidados intensivos (ICU) reportados como Centros de Control Toxicológico, 1993 a 1998 por casos ocupacionales solamente.

Pesticida	SYM*	MOD*	LIFE-TH*	HCF*	HOSP*	ICU*
Glifosato	77,8%	7,54%	0,15%	30,0%	2,28%	0,76%
Todos los Pesticidas	86,0%	18,8%	0,62%	47,0%	6,08%	2,36%
Rata	0,90	0,40	0,24	0,64	0,38	0,32

* Casos sintomáticos basados en aquellos casos con un resultado médico menor, moderado, importante o fatal. Denominador para SYM, MOD y LIFE-TH es el total de los casos donde el resultado médico fue determinado. Denominador para HCF es todas las exposiciones. El Denominador para Hosp. Y ICU es todos los casos atendidos en un centro de salud.

Tabla 3. Comparación entre el glifosato y todos los pesticidas para casos porcentuales con resultado sintomático (SYM), resultado moderado o más severo (MOD), amenazador de vida o discapacidad residual (LIFE-TH), atendidos en un centro de salud (HCF), hospitalizados (Hosp. O vistos en una unidad de cuidados intensivos (ICU) reportados al Centro de Control Toxicológico, 1993 a 1998 para casos no ocupacionales que involucran adultos y niños mayores

Pesticida	SYM*	MOD*	LIFE-TH*	HCF*	HOSP*	ICU*
Glifosato	61,9%	4,27%	0,15%	12,5%	2,87%	0,85%
Todos los Pesticidas	68,5%	10,5%	0,26%	16,4%	6,24%	2,67%
Rata	0,90	0,41	0,43	0,76	0,46	0,32

* Casos sintomáticos basados en aquellos casos con un resultado médico menor, moderado, importante o fatal. Denominador para SYM, MOD y LIFE-TH es el total de los casos donde el resultado médico fue determinado. Denominador para HCF es todas las exposiciones. El Denominador para Hosp. Y ICU es todos los casos atendidos en un centro de salud.

Tabla 4: Comparación entre el glifosato y todos los pesticidas para casos porcentuales con resultado sintomático (SYM), resultado moderado o más severo (MOD), amenazador de vida o discapacidad residual (LIFE-TH), atendidos en un centro de salud (HCF), hospitalizados (Hosp. O vistos en una

unidad de cuidados intensivos (ICU) reportados al Centro de Control Toxicológico, 1993-1998 para niños menores de seis años.

Pesticida	SYM*	MOD*	LIFE-TH*	HCF*	HOSP*	ICU*
Glifosato	23.5%	0,45%	0,056%	4,23%	3.38%	0,48%
Todos los Pesticidas	21,8%	1,40%	0,12%	16,4%	4,78%	1,36%
Rata	1,08	0,32	0,47	0,26	0,71	0,35

* Casos sintomáticos basados en aquellos casos con un resultado médico menor, moderado, importante o fatal. Denominador para SYM, MOD y LIFE-TH es el total de los casos donde el resultado médico fue determinado. Denominador para HCF es todas las exposiciones. El Denominador para Hosp. Y ICU es todos los casos atendidos en un centro de salud.

Claramente, el glifosato tiene un patrón mucho más bajo de toxicidad que los otros pesticidas. Cuando se evalúan los casos con síntomas moderado e importante, el glifosato no sólo tiene una menor rata que los otros pesticidas sino que la rata tiende a disminuir marcadamente con medidas más severas de resultado. Los niños menores de seis años parecen diferir de este hallazgo, pero esto parece atribuirse a números relativamente más pequeños. Tienen ligeramente más síntomas que los niños expuestos a otros pesticidas y la rata de amenaza de vida o discapacidad residual es levemente más alta que la rata del resultado moderado. Este hallazgo se basa en dos casos. Uno de estos casos reportó quemaduras severas y el otro experimentó múltiples ataques que se consideraron desconocidas cuando se relacionaron la exposición al glifosato. Si este último caso no se incluyera, entonces el patrón de la rata decreciente con efecto más severo se mantendría. En general fue menos de la mitad en probabilidad de resultar en efectos serios (resultado de moderado a severo) en comparación con todos los pesticidas con base en 9.000 exposiciones.

Un patrón similar se observó para casos que reciben cuidado de la salud. Para casos ocupacionales (Tabla 2), la rata de casos que recibieron cuidado de la salud, hospitalización y tratamiento en una unidad de cuidado intensivo fue 0,66, 0,37 y 0,32 respectivamente, disminuyendo con un nivel aumentado del cuidado de la salud. Se encontró un patrón similar para adultos no ocupacionales y niños mayores cuyas ratas respectivas fueron 0,76 para cuidado de la salud, 0,46 para hospitalización y 0,32 para cuidado crítico. Para niños menores de seis años de edad, hubo un caso que requirió cuidado crítico y sólo siete casos hospitalizados. Estos números relativamente bajos resultaron en una rata de 0,26 para cuidado de la salud, 0,71 para hospitalización y 0,35 para cuidado crítico. Cuando las exposiciones orales, comunes entre niños menores de seis años se excluyen, hubo sólo dos casos de hospitalización y ninguno requirió tratamiento. Los dos niños que fueron hospitalizados experimentaron ataques de origen desconocido si se relacionan con su exposición al glifosato. De esta forma, inclusive en la población más sensible, niños pequeños, no se presentó una evidencia contundente de efectos serios por el glifosato.

II. Datos de California – 1982 hasta 2000.

Se revisaron las descripciones detalladas de 911 casos que involucran glifosato, presentados al Programa de Vigilancia de Enfermedades por Pesticidas (de 1982 a 2000). En 675 de los casos, el glifosato se utilizó solo o se le juzgó como responsable de los efectos sobre la salud. Estos 675 casos incluyen sólo aquellos con una relación definida, probable o posible. La Tabla 4. presenta los tipos de enfermedades reportadas por año. La Tabla 5. da el número total de trabajadores que se ausentó del trabajo como resultado de su enfermedad y cuántos fueron hospitalizados y por cuánto tiempo.

Tabla 4. – Caso atribuidos al glifosato en el Informe de California por Tipo de Enfermedad y Año, 1982 a 2000.

Año	TIPO DE ENFERMEDAD					Total
	Sistémica ^a	Ojos	Piel	Respiratoria ^b	Combinación ^c	
1982	7	27	12	-	-	46
1983	4	24	22	-	2	52
1984	3	24	11	-	-	38
1985	7	23	11	-	1	42
1986	6	20	6	-	1	33
1987	5	18	8	-	-	31
1988	5	18	13	-	1	37
1989	7	18	12	-	-	37
1990	6	21	18	1	3	49
1991	13	28	16	1	5	63
1992	11	18	12	-	4	45
1993	6	12	11	-	1	30
1994	5	12	6	-	2	25
1995	4	17	14	-	2	37
1996	6	8	7	-	5	26
1997	3	7	10	-	1	21
1998	4	8	6	2	3	23
1999	6	7	5	3	0	21
2000	4	6	6	1	2	29
Total	112	316	206	8	33	675

- ^a categoría incluye casos donde sólo se reportaron efectos de piel, ojos o respiratorios
^b categoría no utilizada sino hasta 1990. Los casos respiratorios anteriores se clasificaron como sistémicos.
^c categoría incluye efectos irritantes combinados de ojos, piel y sistema respiratorio

Tabla 5. Número de Personas Discapacitadas (sin poder asistir al trabajo) u hospitalizadas por el Número de Días después de la Exposición al Glifosato en California, 1982 a 1999.

Período de Tiempo	Número de Personas Discapacitadas	Número de Personas Hospitalizadas
Un día	47	-
Dos días	28	1
Tres a cinco días	27	-
Seis a 10 días	2	-
Más de 10 días	19	-
Desconocido	43	6

A comienzos de 1992, el glifosato se reformuló para reducir la cantidad de surfactante que representa un peligro para el ojo. Desde 1982 hasta 1991, hubo 221 enfermedades que implicaban el ojo o 22,1 casos por año. (permitiendo un período de dos años para la introducción al mercado del producto y la difusión de su uso). Desde 1994 (permitiendo dos años para que el producto se introdujera en el mercado y su uso se difundiera) hasta 2000, había 65 enfermedades que involucraban al ojo o 9,3 casos por año, una disminución del 58%. Por lo tanto, estos datos apoyan el hallazgo que el uso del producto glifosato reformulado desde 1992 ha resultado en una disminución importante en enfermedades. Globalmente, la enfermedad total debido al glifosato disminuyó en un 39% desde 1982 a 1991 hasta 1994 a 2000, debido principalmente a la reducción de las lesiones oculares. Lo más importante para los efectos de esta revisión son aquellas enfermedades que involucran transeúntes u otros trabajadores expuestos a la dispersión o residuos en lugar de los manipuladores directamente expuestos al producto durante su aplicación, mezcla/cargue, mantenimiento, limpieza, reparación, transporte o evacuación. Una variedad de actividades de los trabajadores se asociaron con la exposición al metil bromida como se ilustra en la Tabla 6.

Tabla 6: Enfermedades por Categorías de Actividad para la Exposición al Glifosato en California, 1982 a 1999

	CATEGORÍA DE ENFERMEDAD					Total
	Sistémica ^a	Ojos	Piel	Respiratoria ^b	Combinación ^c	
Aplicador	80	214	173	5	25	497
Mezclador/Cargador	4	61	15	-	1	81
Limpieza/Preparación / Reparación	3	16	9	-	2	30
Transporte/Evacuación	2	10	3	-	-	15
(Manipulador – subtotal)	(89)	(301)	(200)	(3)	(28)	(623)
Aspersión Directa / Derrame	1	6	-	1	-	8
Dispersión	12	4	2	2	3	23
Residuo	2	3	2	-	2	9
Otros y desconocidos	8	2	2	-	-	12
Total	112	316	206	8	33	675

^a categoría incluye casos donde sólo se reportaron efectos de piel, ojos o respiratorios

- ^b categoría no utilizada sino hasta 1990. Los casos respiratorios anteriores se clasificaron como sistémicos.
- ^c categoría incluye efectos irritantes combinados de ojos, piel y sistema respiratorio

La Tabla 6. indica que la actividades que involucran una manipulación directa de glifosato representan más del 90% de la enfermedad. Solo 43 enfermedades, 6% del total, pueden atribuirse directamente a los escenarios de aspersión/derrame, dispersión, o residuo que pudieran ocurrir en Colombia como resultado del programa de erradicación por aspersión. Nótese que los 43 casos incluyen tres casos incluidos como desconocidos porque la exposición pudo haber sido aspersión directa, dispersión o residuo que no pudo ser determinado. Entre los 43 casos, 30 tuvieron una relación causal clasificada como posible o 70% del total. Entre todos los 675 casos, sólo el 21% se clasificó como posible. Otros seis de los 43 casos se clasificaron como teniendo una relación probable entre exposición y efectos de salud y siete tenían una relación definitiva. Por lo tanto, debe notarse que por lo general falta la evidencia de una relación causativa para la mayoría de los casos que involucran dispersión o residuo.

De los 43 casos, siete se tomaron un día de fuera del trabajo como resultado de su enfermedad y dos personas se tomaron dos días y otros 2, tres días. Un posible caso que estaba recogiendo ciruelas no supo si se había aplicado el pesticida antes de recoger la fruta y se tomó cinco días sin ir al trabajo. Un posible caso ocurrió en un profesora que reportó dolor de cabeza, náuseas, fatiga y vómito después de haberse penetrado el olor del glifosato a su salón de clases por la unidad de aire acondicionado. El último caso, un jardinero, se tomó 13 días después de haber sacado maleza y posiblemente estuvo expuesto a residuos que entró en sus ojos, resultando en dolor, sensación de quemazón y visión afectada.

La mayoría de los síntomas reportados en este grupo de 43 casos fueron relativamente leves. Los síntomas reportados en cuatro o más individuos incluyeron irritación de ojos (incluyó urticaria, dolor y quemazón), conjuntivitis, urticaria, inflamación, irritación de la piel (incluye rasquiña, ampollas, dolor y adormecimiento) irritación de piel o quemadura, congestión nasal, dolor de cabeza, falta de aire o dificultad al respirar y reacciones asmáticas. Nótese que estos síntomas son consistentes con las especificadas en la quinta edición de *Recognition and Management of Pesticide Poisonings* (Reigart and Roberts 1999) que establece que el glifosato es "irritante para los ojos, piel y tracto respiratorio superior".

Muchos de los 43 casos descritos en el informe de California involucran exposiciones más pesadas que pueden ocurrir como resultado de la aplicación aérea. Por ejemplo, la mayoría de los casos de aspersión directa resultaron cuando un transeúnte fue rociado accidentalmente por un aplicador en tierra y fue ensopado. La enfermedad como resultado de los residuos fueron el resultado de un contacto extensivo con la tierra o el follaje recién tratado con glifosato. Los informes de enfermedades de la dispersión de la aplicación aérea

fueron relativamente extraños, lo que representa cuatro de los 23 casos reportados anteriormente.

De los 1.384 incidentes relacionados con la dispersión reportada por el Programa de Vigilancia de Enfermedades por Pesticidas de California desde 1982 hasta 1997, sólo ocho casos fueron relacionados con glifosato y sufrieron de efectos moderados tales como dolor de cabeza, mareo, tos, dolor de garganta y dolor en el pecho. Dos individuos reportaron una reacción alérgica que incluía urticaria y rasquiña. El glifosato es el segundo pesticida de mayor uso en California (ver Whilhot et al. Página de la [EPA de California: http://www.cdpr.ca.gov/docs/pur/purmain.htm](http://www.cdpr.ca.gov/docs/pur/purmain.htm)) y a diferencia de muchos otros pesticidas, jamás ha sido responsable por un gran número de enfermedades debido a la dispersión de aplicaciones cercanas. California reportó el número de aplicaciones de glifosato y de todos los pesticidas desde 1991 hasta 1996 (ver website para los datos). Hubo 5.576 envenenamientos sistémicos (posible, probable y definitivo) informados para este período de tiempo para todos los pesticidas y 45 envenenamientos sistémicos reportados para el glifosato. El número de envenenamientos por 1.000 aplicaciones fue de 0,6204 para todos los pesticidas y 0,0781. El glifosato tuvo una tasa estimada de envenenamiento sistémico de sólo 12%.

La revisión de los informes de enfermedades de California que el glifosato inclusive diluido puede ser la causa de irritación de la piel, de los ojos o de la garganta. Estos efectos son casi siempre limitantes y no requieren admisión hospitalaria para tratamiento. Solo uno de los 675 casos en California requirieron hospitalización. Este caso de 1999 ocurrió en un individuo con problemas respiratorios severos después de aplicar el glifosato durante tres días consecutivos, manipular pasto cortado podrido y tenía condiciones médicas preexistentes incluyendo asma.

La enfermedad sistémica (en contraposición a la piel, ojos y enfermedades respiratoria) como por ejemplo dolor de cabeza, náuseas y dificultad al respirar ha sido reportada en personas sensibles, como es el caso de personas con asma. Sin embargo, para la mayoría de los casos no había suficiente documentación que permita afirmar que estos efectos sistémicos se deben definitivamente a su exposición al glifosato. Solo hubo tres casos sistémicos (principalmente dolor de cabeza) debido a la dispersión de la aspersión que tuvieron una relación definitiva o probable entre la exposición y la enfermedad.

III. Revisión de la Literatura

La revisión de la literatura se dispone de acuerdo con la vía principal de exposición. Las vías dérmicas y oculares son de mayor interés porque estas son las vías de exposición que las personas en Colombia pueden experimentar como resultado de las aplicaciones aéreas.

Efectos Dérmicos

Hindson y Diffey (1984a) describen un caso de un hombre caucásico de 64 años quien desarrolló una dermatitis aguda después de rociar maleza con un producto glifosato. La prueba de parche con un 1% y 6% de solución acuosa del producto resultó negativa. Sin embargo, los parches de prueba por exposición a la radiación ultravioleta si revelaron una reacción papulovesicular marcada, indicando una reacción fototóxica. Sin embargo, surgieron preguntas posteriores sobre el preservativo de benzisotiazolona usado en este herbicida (Hindson y Diffey 1984b). La prueba separada tanto del glifosato como de la benziotiazolana, reveló que la benzisotiazolana era el agente fototóxico y no el glifosato.

Maibach (1986) llevó a cabo pruebas extensas en 346 voluntarios para evidencia de los efectos dérmicos del glifosato incluyendo irritación aguda, irritación acumulativa, fotoirritación y contacto fotoalergénico potencial. El compuesto de la prueba era 98,4% puro (41% de glifosato) y contenía sal isoprolimina de glifosato, agua y surfactante. El compuesto de la prueba fue usado en su máxima potencia y diluido en agua destilada. Todos los individuos de la prueba eran adultos y estaban expuestos cubriendo la piel con parches de una fibra no tejida . Para efectos de comparación se usó shampoo para bebés, limpiador para todos los usos y líquido lavaplatos. “Comprado con el shampoo para bebés, el herbicida fue estadísticamente indistinguible en su potencial irritante. La prueba también demostró que no inducía la sensibilidad, la fotoirritación o la fotosensibilidad.” Sin embargo el autor anotó que no podía descartar la posibilidad que los contaminantes del producto podrían causar sensibilidad en circunstancias anormales. Se observó irritación leve en unos individuos a quienes se les había aplicado el producto concentrado en la piel durante 24 horas.

Wester et al (1991) examinó el potencial del glifosato por absorción en la piel y distribución del tejido residual. La absorción percutánea *in vitro* por la piel humana en el plasma humano fue reportada en no más del 2% sobre un rango de concentración de 0,5 a 154 ug/cm². Otras pruebas realizadas en macacos no se discutirán en este documento. El hallazgo importante de este estudio es que las cantidades relativamente pequeñas de glifosato se absorben por la piel y por lo tanto, existe probabilidad que ocurra una exposición dérmica de alta toxicidad que resulte solamente en efectos dérmicos.

Talbot et al (1991) revisó 93 casos de la exposición al glifosato reportados a la sala de emergencia en Taiwán desde 1974 hasta el 20 de septiembre de 1989. Se excluyen los casos que involucran las exposiciones a los productos. Hubo dos exposiciones dérmicas reportadas y ambas resultaron asintomáticas.

Temple y Smith (1992) revisaron una serie de casos reportados al Centro de Información Toxicológica en Nueva Zelanda. La mayoría de estos casos fueron

exposiciones no intencionales, principalmente durante la aspersión del glifosato con contenido herbicida. “En general, estos casos presentaron efectos irritantes locales y menores que respondieron bien al cuidado sintomático y de apoyo”. Los autores dan tres casos de estos casos. En el primer caso, un varón adulto se restregó concentrado en sus ojos y desarrolló un edema alrededor de los ojos y en la conjuntiva alrededor de la cornea. Estos síntomas se asociaron con pulso rápido, palpitations, presión arterial alta, dolor de cabeza y algo de náuseas. Sus síntomas cedieron con el tratamiento y volvió al trabajo al siguiente día. En el segundo caso, un varón adulto roció una solución de doble potencia que hizo contacto con su mano debido a que no sostuvo bien la unidad de rocío con la mano. Se limpió la cara la cual se hinchó con parestesia. Esto síntomas se resolvieron en 48 horas y no requirió un tratamiento específico. El tercer caso fue una persona que se empapó accidentalmente con glifosato diluido. Desarrolló una erupción vesicular en la piel especialmente en sus brazos y manos asociada con quemazón y rasquiña. Esta condición requirió tratamiento en intervalos de dos meses.

En una revisión de reacciones de la piel a pesticidas, O'Malley (1997) suministró una revisión breve de glifosato. Su resumen se cita a continuación:

“Aunque el glifosato grado técnico ha demostrado no tener reacción en la piel e irritación de ojos, los estudios registrados en el Registro de Pesticidas del Departamento de California (CDPR), el 39% del producto formulado causa niveles moderados de irritación, una disparidad quizás debidas a las propiedades irritantes del surfactante en el último caso. Virtualmente, todos los casos de los ojos, piel e irritación respiratoria reportada en California ha ocurrido en aplicadores del producto formulado y el residuo parece que no causa ninguna reacción en la piel. En las series de CDPR, los casos de irritación de piel asociados con el glifosato son por lo general asociados con ropa de trabajo contaminada que hace contacto directamente con la piel”

El hallazgo de O'Malley está respaldado por el Programa de Vigilancia del Enfermedades por Pesticidas de California el cual es la mejor fuente de información sobre exposición de humanos a los pesticidas en los Estados Unidos (U.S. General Accounting Office 1993). Esta información y la revisión anterior de los datos de California, apoyan fuertemente la conclusión que el riesgo dérmico de glifosato, según ha sido formulado en los Estados Unidos, es principalmente a los manipuladores del pesticida con muy poco o casi ningún riesgo a otros (por ejemplo, transeúntes) quienes pueden estar expuestos al rocío del glifosato o al residuo.

Hubo un informe de un caso reciente en la literatura de un hombre de 54 años en Brasil quien sin intención se roció el mismo y desarrolló lesiones de piel seis horas más tarde (Barbosa et al. 2001). Desarrolló hiperemia conjuntiva aguda (exceso de flujo sanguíneo) y una urticaria que se convirtió en ampollas y persistió durante 15 días. Un mes después de la exposición desarrolló el

síndrome parkinson simétrico. Los autores reconocieron que “no es posible excluir la coincidencia (enfermedad de Parkinson idiopática) con exposición al glifosato” y agregan que no hay ningún otro caso reportado de parkinson inducido por el glifosato. Los autores proponen un posible mecanismo pero caracterizan su hallazgo como una hipótesis. Otros estudios más detallados están en proceso para determinar si los pesticidas pueden estar relacionados con la enfermedad de Parkinson y cualquier conclusión en este sentido tendrá que esperar los resultados de esos estudios.

Williams et. al (2000) preparó una evaluación extensa de riesgo y de seguridad del glifosato, parcialmente apoyada por científicos con el fabricante. Citan un estudio por Jauhianien et al (1991) el cual evaluó los efectos a corto plazo entre cinco aplicadores forestales y comparó los resultados con la línea base de pre-exposición así como otros datos de un grupo de cinco controles. “No había efectos en la hematología, química clínica, ECG, función pulmonar, presión sanguínea o ritmo cardíaco una semana después de la aplicación”. También citaron los datos de California revisados por Pease et al (1993) y anotaron que la irritación de la piel y de los ojos eran comunes pero no excepcionales teniendo en cuenta el uso difundido del producto. Revisando el informe de Temple y Smith (1992), Williams et. al. Sugieren que los síntomas sistémicos reportados (por ejemplo, dolor de cabeza, pulso acelerado, náusea leve” probablemente representa una respuesta no específica relacionada con el dolor asociada con la irritación de ojos y de piel”. Otros estudios citados por Williams relacionados con los efectos dérmicos ya han sido revisados antes.

Efectos oculares

Acquavella et al (1999) revisaron los efectos oculares reportados por los Centros de Control Toxicológico de la Asociación Americana en los Estados Unidos de 1993 hasta 1997. Identificaron 1513 registros que involucran exposición ocular y dérmica/ocular. La información de las notas de los pacientes mantenida por un Centro Toxicológico también se revisó. Más del 80% de las exposiciones fueron residenciales y cerca del 15% ocupacionales. Solo el 5% de las visitas estaba relacionado con el producto concentrado. “Aproximadamente el 70% de las personas tenía efectos menores, principalmente irritaciones pasajeras, atribuidas a la exposición. El 90% de las personas con efectos menores se quejaron de dolor de ojo, 3% se quejó de lagrimación (ojos aguados) y el 3% de visión borrosa”. Los que estaban expuestos a formulaciones más concentradas (> 2% de glifosato, >1% de amina polietoxilada) reportaron tener ojos aguados más que visión borrosa, sin embargo, hay muy poca evidencia de la tendencia entre las categorías de concentración y la lagrimación. Un total 30 personas (2%) se clasificó con resultado médico moderado, como irritación persistente, quemaduras de la córnea de bajo grado y abrasiones. Hubo una persona (0,1%) con un efecto importante – cicatrización de la conjuntiva superior palpebral. Este paciente usaba lentes de contacto que fueron lavado y reemplazados inmediatamente después de la exposición. En los siguientes 17 días el paciente

tenía una abrasión de la córnea y conjuntivitis que se resolvieron a medida que la visión regresaba a su estado previo a la exposición. La información adicional sobre este caso sugiere que el caso debe reclasificarse como moderado porque la cicatrización del sistema del conducto lacrimógeno, la cual se consideraba permanente, se sanó. 95 de los casos no tuvo seguimiento y por lo tanto el resultado médico queda indeterminado. En resumen, hubo alguna lesión temporal en aproximadamente el 2% de los casos reportados, pero ningún caso con daño permanente.

Exposición por inhalación

Jamison et al (1986) llevó a cabo un estudio de la función pulmonar en trabajadores manipulando lino que previamente había tenido las fibras ablandadas y separadas por humedecimiento o tratadas con glifosato seis semanas antes de la cosecha. Los autores concluyeron que los trabajadores tenían una función pulmonar considerablemente disminuida probablemente causada por la exposición al polvo. Aunque había muy poco residuo de glifosato al final de las seis semanas, los autores establecieron que el glifosato no “podía ser excluido como una causa del aumento de la dificultad pulmonar observada”. Sin embargo, Williams et al (2000) cuestionaron este punto de vista, anotando que los niveles de glifosato son muy bajos “si es que hay alguna presencia del glifosato y no puede ser el responsable de la función pulmonar alterada”. Pensaron que la producción de partículas de polvo y/o diferentes microorganismos durante el proceso es la explicación más probable.

Pushnoy et al (1998) reportaron un caso de un mecánico de 42 años de edad quien limpió y reparó un equipo de aspersión en un espacio confinado. Informó que el departamento de emergencia determinó falta de aire al respirar, tos irritante, mareo, malestar en la garganta y tos con sangre. Fue admitido en el hospital y se le diagnosticó neumonía química aguda. Los autores sugirieron que el principal responsable fue el surfactante polioxietileno por los efectos irritantes de la membrana mucosa y el tejido pulmonar y por lo tanto, la causa de la neumonía. Goldstein et al. (1999, cinco autores con industria y uno con Yale University) cuestionaron este asunto con los hallazgos de Pushnoy et al. Argumentaron que ni el glifosato ni el compuesto en el producto terminado podrían vaporizarse lo suficiente inclusive en un espacio con mala ventilación para causar tal exposición. Agregaron que la neumonía ocupacional nunca había sido reportada en relación con los productos de glifosato. Los autores originales respondieron que una presentación más prolongada de las circunstancias en torno al caso hubiera permitido que Goldstein et al. rechazaran las exposiciones alternativas (por ejemplo, solvente clorinado, combustible, soldadura) que habían sugerido. Expresaron además que aunque la presión del vapor de glifosato era baja “hemos concluido que la sintomatología clínica del paciente resultó de la exposición e inhalación de una mezcla de vapor y de gotitas transportadas por el aire con contenido de glifosato... que parte de la reacción se debió al efecto de un surfactante (como amina polioxietileno) en el

revestimiento alveolar”. Sin embargo, los autores reconocieron que el efecto del surfactante, aunque parece posible se “base solamente en evidencia clínica”.

Exposición Oral

La exposición oral a las plantas de coca rociadas con glifosato en Colombia es extremadamente improbable. Por lo tanto, la revisión de la literatura científica sobre exposición oral es muy general. En una carta a Lancet, Sawada et al. (1998) reportaron 56 ingestiones del producto glifosato. Encontraron que la dosis promedio entre los casos fatales era de 104 ml y 206 ml. Describieron el cuadro clínico como un choque hipovolémico debido quizás al 15% del surfactante polioxietileno. De los 56 casos revisados, 48 casos fueron intentos de suicidio, tres no intencionales (todos menores) y cinco intentos desconocidos. Jackson (1998 con Monsanto) respondió al informe de Sawada et al. e informó que no había informe de muertes después de una ingestión accidental.

Kageura et al (1988) reportó una muerte de una mujer de 26 años quien ingirió glifosato en un intento de suicidio. Atribuyeron la muerte a la inhalación del vómito en los pulmones causando asfixia. Talbot et al. (1991) revisaron 93 casos de exposición a glifosato reportados en una sala de emergencia en Taiwán entre 1974 hasta el 30 de septiembre de 1998. Los casos que incluyen exposiciones a otros productos fueron excluidos. La mayoría de estos casos fueron casos suicidas e involucraban exposiciones orales. Estos casos donde la cantidad ingerida no fue registrada también fueron excluidos. Notaron que algunos casos tenían sólo efectos moderados inclusive después de ser ingeridos de hasta 500 ml y la muerte había resultado por la ingestión de concentrado por encima de 85 ml. La ingestión oral por error en siete casos fue en pequeñas cantidades y “resultó sólo en molestia leve de la boca”. Los autores concluyeron que “los datos sugieren que aquellos mayores de 40 años, que ingieren más de 100 ml están en mayor riesgo de un resultado fatal”.

Tominack et al (1991) reportó 97 consultas telefónicas con el Centro de Toxicología de Taiwán por ingestión de concentrado de glifosato entre enero de 1986 y septiembre de 1988. Ochenta y ocho de los casos eran suicidas, cinco sin intención y cuatro con intención incierta. Los casos no fatales ingirieron un promedio de 120 ml (rango de cinco a 500 ml) y los casos fatales promediaron 263 ml (rango 150 a 500 ml). De estos 97, 12 fueron asintomáticos, 28 síntomas moderados, 33, leves y 16 síntomas severos. La dosis aumentada y la mayor edad fueron factores de fatalidad. Debe notarse que 10 de los 97 casos ingirieron otras sustancias además del glifosato. Encontraron que la ingestión de una bocanada de concentrado o más es capaz de producir síntomas incluyendo lesión mucosa gastrointestinal, edema pulmonar, producción disminuida o ausente de orina, acidosis metabólica, leucocitosis, fiebre e hipotensión que pudiera desarrollarse en choque. Similar al papel arriba citado,

una dosis de 150 ml o más y una edad de 40 años o más son riesgos muy altos para un desenlace fatal”.

Temple y Smith (1992) reportaron una serie de casos al Centro Nacional de Información de Venenos de Nueva Zelanda. La mayoría de estos casos era no intencional. Se describen tres ingestiones, dos de las cuales fueron fatales. Los autores concluyeron “Pequeñas ingestiones (menos de 5 ml del concentrado en adultos) no tienen ningún problema y la simple dilución para minimizar la irritación gastrointestinal basta.”

Hung et al (1997) revisaron 53 casos reportados entre 1992 y 1996 en Taiwán para evaluar la lesión laríngea. De estos casos, 36 reportaron lesión laríngea considerable relacionada con neumonía por aspiración (8 casos reportados). La cantidad promedio de ingestión en tales casos fue de 300 ml.

Lin et al. (1999) reportó un caso suicida quien ingirió 150 ml de concentrado (41% sal isopropilamina de glifosato, 15% amina polioxietileno). Este hombre de 26 años experimentó un paro cardíaco que pudo haber sido causado por la supresión temporal del sistema de conducción cardíaco y la contracción y no por hipovolemia intravascular.

Lee et al (2000) revisaron 131 casos de ingestión de glifosato atendidos en su departamento de emergencia en Taiwán en un período de siete años. Se presentaron 11 fatalidades (tasa de mortalidad 8,4%). Los cuadros más corrientes fueron dolor de garganta (80%), náusea (74%), vómito y fiebre (41%). Las anomalías del laboratorio más comunes fueron leucocitosis (68%), bajo bicarbonato (48%), acidosis (36%), AST elevado, hipoxemia (28%) y BUN elevado. De los 81 casos que recibieron electrocardiograma, 15 fueron normales, principalmente taquicardia y cambios ST-T no específicos. Veintidós de los 105 pacientes con rayos X del tórax tenían infiltrados o parches anormales. Estos tres pacientes con falla renal murieron. Los resultados deficientes fueron el resultado de fallo respiratorio y disfunción pulmonar, CXR anormal e ingestión de 200 ml o más, conciencia alteradas, hipercalemia y edema pulmonar. Los 11 casos de muerte ingirieron un promedio de 330 ml más alto que en los informes previos por Sawanda et al (1998) y Tominack et al (1991). Los autores proponen que el daño directo de la vía respiratoria es un factor importante en envenenamiento severo.

Efectos Reproductivos

Hubo dos estudios que evaluaron el resultado reproductivo en granjeros que manipulan herbicidas quienes fueron específicamente analizados por los efectos del glifosato. Sin embargo, estos estudios son ambos retrospectivos, sujeto a numerosos prejuicios y sólo sugieren asociaciones en lugar de relaciones de causalidad. Aún así, cualquiera de estos hallazgos requerirían réplica y

evaluación posterior antes de que se establezcan. Estos estudios se resumen a continuación.

Savitz et al (1997) examinó la exposición de los hombres al pesticida durante tres meses antes de la concepción y durante la concepción en relación con el resultado del embarazo en una población granjera de Ontario. El riesgo de aborto no fue estadísticamente significativo, aunque algo elevado para los usuarios de glifosato. Este hallazgo es cierto para ambos usos del glifosato en cultivos (17 casos) y en jardines (13 casos). Un resultado similar se encontró en un parto anticipado con base en cinco casos de cultivos con uso de glifosato. Por otra parte, no hubo importancia estadística o elevación del riesgo para niños en edad gestacional. Los autores reconocen que el intervalo prolongado puede haber reducido la calidad de la información recopilada en exposición y resultado de la salud. Aconsejan “La réplica de estos hallazgos en otros entornos geográficos en un estudio de similar calidad tendría mucho valor; sin embargo, para mejorar nuestra estrategia, la disponibilidad de una fuente detallada no corriente de exposición histórica sería necesaria”.

Arbuckle y Mery (2001) evaluaron el riesgo de aborto espontáneo en la misma población granjera de Ontario examinada por Savitz et al (1997). En este análisis refinado encontraron que los abortos tardíos estaban estadísticamente asociados con la exposición pre-concepción al glifosato (rata de improbabilidad = 1,7, 95% intervalo de confianza 1,0 a 2,9). Este hallazgo es sólo importante marginalmente. Los autores indican que sus hallazgos tienen “varias limitaciones... porque la información sobre dosis no estaba disponible, y la mala clasificación a la exposición puede ser posible”. Finalmente establecen que “su análisis fue diseñado para generar, no probar, estas hipótesis”. Debido al hecho que se llevaron a cabo múltiples comparaciones algunos hallazgos pueden ser suerte.

IV Un Estudio de Problemas de Salud Relacionadas con la Erradicación Aérea en Colombia

Este informe preparado por el Departamento de Nariño, Municipio de El Tablón de Gómez, hace un esfuerzo concertado para identificar cualquier problema de salud que pueda estar relacionado con el uso del glifosato en el programa de erradicación por aspersión aérea. El estudio fue encargado por la Embajada de los Estados Unidos en Bogotá y realizado independientemente por el Doctor Camilo Uribe, Director de la Clínica Uribe Cualla, el centro nacional de control toxicológico. Las secciones de este informe se resumen más adelante con las secciones numeradas en **negrilla** correspondientes al informe original.

1.2. Descripción del área estudiada

El informe se centra principalmente en el área alrededor del municipio El Tablón al sur de Colombia. La población total se da como 16.770, de la cual el 89% se

cataloga como rural. Los principales cultivos en esta área incluyen café, maíz, trigo, avenas, papas y amapola de opio ilícita. Se sabe que una variedad de otros pesticidas, más tóxicos que el glifosato, se usan en estos cultivos. El municipio tiene tres centros de salud, incluyendo Aponte, que es el foco de este informe. El centro de salud de Aponte tiene un doctor, una enfermera y una ayudante de enfermería. La erradicación aérea de la amapola de opio ocurrió en esta región en junio, julio y noviembre de 2000.

1.3 Morbilidad y mortalidad en el municipio El Tablón

El Instituto de Salud Departamental de Nariño suministró un resumen de la información sobre morbilidad y mortalidad para el área El Tablón de Gómez y la vereda Aponte para el año 1999. Los datos para el año 2000 no han sido oficialmente publicados, pero se suministran los estimados. Estos datos se suministran aquí para dar una descripción aproximada de la exposición a la mezcla del tanque de glifosato en el uso en campos de coca en Colombia. Sin embargo, no se pueden sacar conclusiones cuantitativas de estos datos. Se identificaron y se tabularon seis enfermedades con posibilidad de ser relacionadas con la exposición al pesticidas. Estas incluyen diarrea aguda, infección respiratoria aguda, dermatitis, intoxicación, conjuntivitis y dolores de cabeza. Los autores anotan que las tres primeras enfermedades nombradas (diarrea, infección respiratoria y dermatitis) pueden estar relacionadas con problemas de nutrición inadecuada, vivienda y falta de servicios de salud. Las bases para la indicación de síntomas no están especificadas, pero concuerda con la lista de síntomas que pueden ocurrir de la exposición a productos de glifosato con base en los datos del Centro de Control de Toxicología, los informes de vigilancia de California y la literatura mundial. La morbilidad total para 1999 y la morbilidad estimada para 2000 se incluyen en la siguiente Tabla para El Tablón de Gómez y la vereda Aponte. Nótese que la enorme mayoría de estas enfermedades no ocurrió al momento de la aspersión y por lo tanto no pueden relacionarse con la exposición a la aspersión.

Tabla 7. Morbilidad reportada en El Tablón de Gómez en Colombia en 1999 y estimada para 2000.

Patología	1999	Estimado 2000
Diarrea aguda	146	186
Infección respiratoria aguda	568	506
Dermatitis	209	265
Envenenamiento/intoxicación	1	4
Conjuntivitis	75	85
Dolores de Cabeza	139	151
Total para seis enfermedades sospechadas	1.138	1.197

Tabla 8 . Morbilidad reportada en la Vereda Aponte de Colombia en 1999 y estimada para 2000

Patología	1999	Estimado 2000
Diarrea aguda	181	190
Infección respiratoria aguda	199	222
Dermatitis	210	180
Envenenamiento/intoxicación	4	4
Conjuntivitis	87	104
Dolores de Cabeza	78	95
Total para seis enfermedades sospechadas	759	795

Parece que la vereda Aponte está contenida en el área de El Tablón de Gómez aunque no se sabe con certeza. La cifras en el informe se incluyen por cinco grupos de edad separados. Esto revela que la mayoría de los casos de diarrea e infección respiratoria ocurrió en niños menores de cinco años de edad, como se esperaría en la demografía dada de esos efectos sobre la salud. Los datos para toda la nación demuestran que el 53% de las intoxicaciones son suicidios o intentos de suicidio, pero no es muy claro cuántos de los cuatro envenenamientos mencionados anteriormente pueden ser suicidas o, más importante aún, se deben a otros productos tales como medicamentos. En ambas Tablas 7. y 8. hay un aumento del 5% desde 1999 hasta el estimado para 2000 par el total de las seis enfermedades sospechadas. Dado que la aspersion se reporta como ocurrida en 2000 y no en 1999, esto sugiere que una mayoría abrumadora (95%) de enfermedades reportadas no están relacionadas con la aspersion de herbicidas. El restante 5% de aumento podría deberse a una variedad de causas y no apoyan la conclusión que la mezcla del tanque de glifosato fue la responsable de estas quejas.

1.3 Sistema de monitoreo epidemiológico y notificación obligatoria

Además del resumen de morbilidad general en la población, hay un sistema obligatorio de reporte de salud en Colombia para 34 enfermedades incluyendo envenenamiento por pesticidas. La revisión de estos registros no encontró informes de envenenamiento con pesticidas para el municipio El Tablón en el año 2000 o para las primeras nueve semanas de 2001. Los informes semanales fueron examinados para determinar cuántos envenenamientos por pesticidas fueron reportados cada mes. No parece que las veces de aspersion se correlacionan con los informes de intoxicación por pesticidas.

Tabla 9: Informes de Intoxicación por Pesticidas suministrados por el Instituto Nacional de Salud del Departamento de Nariño, Sección de Epidemiología, 12 de enero de 2000 hasta 7 de marzo de 2001.

Mes en 2000	Número de Envenenamientos	Mes en 2000 o 2002	Número de Envenenamientos	Envenenamiento al momento de la aspersión
enero de 2000	0	julio de 2000	11	9
febrero de 2000	0	agosto de 2000	6	
marzo de 2000	8	septiembre de 2000	12	
abril de 2000	13	octubre de 2000	8	
mayo de 2000	7	noviembre de 2000	13	6*
junio de 2000	15	diciembre de 2000	2	
	-	enero de 2001	7	
	-	febrero de 2001	19	
	-	marzo de 2001	0	

* Faltaron los informes para las semanas número 43 y 44 en la primera mitad de noviembre.

Del total de 121 envenenamientos reportados por pesticidas en 61 semanas, sólo 15 ocurrieron durante cinco semanas cuando se hizo la erradicación por aspersión. Dadas las variaciones en los datos, esto puede deberse a suerte y no estar relacionado con la exposición a la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato. Se requiere más trabajo para determinar si las localizaciones de los 15 envenenamientos sospechados concuerdan con la localización y el momento de la aspersión.

En el año 2000, el Departamento de Salud de Nariño le solicitó a todos los municipios reportar todos los efectos sobre la salud humana de la aspersión de pesticidas. Diez municipios suministraron los informes. Estos son:

Tres municipios incluyendo Tablón de Gómez, Barbacoas y Magui reportaron cero casos. Sin embargo, los informes se completaron antes de la aspersión de noviembre en Barbacoas y Magui y antes de (o quizás durante) la aspersión de julio y antes de la aspersión de noviembre en Tablón de Gómez.

Buesaco reportó un paciente con dolor de garganta, adormecimiento de las extremidades y conjuntivitis en junio.

En Tumaco, seis casos de pacientes con conjuntivitis y dermatitis fueron reportados el 6 de octubre de 2000.

En San Pablo, 50 casos de dermatitis, conjuntivitis, condiciones respiratorias y problemas digestivos fueron reportados a 6 de octubre de 2000.

En la Cruz, dos casos de rinitis alérgica, dos casos de dermatitis, y cinco casos de conjuntivitis fueron reportados al 6 de octubre de 2000.

San José de Alban no reportó casos específicos, pero el coordinador científico y la enfermera jefe notaron un aumento de la condición gastrointestinal,

dermatológica y respiratoria. La cantidad exacta de estas condiciones en relación con los tiempos de aspersión no fue suministrada. El Rosario reportó cinco casos de conjuntivitis y rinitis que pueda estar relacionada con la aspersión llevada a cabo el 31 de julio.

San Pedro de Cartago reportó un aumento en los síntomas gastrointestinales pero no se suministró ninguna relación cuantitativa entre la enfermedad y los tiempos de aspersión.

La ausencia de informes de envenenamiento por pesticidas combinado con la información de diez municipios es difícil de interpretar. Se sabe que el producto formulado glifosato causa irritación de la piel, ojos, membranas mucosas que pueden dar lugar a algunos de los informes de dolor de garganta, conjuntivitis, dermatitis y otras de las condiciones ya descritas. Sin embargo, no es posible evaluar estos informes en detalle debido a la falta de información de cómo muchos de estos casos experimentaron exposición inmediatamente antes de su enfermedad y la falta de información sobre la investigación de posibles causas alternativas. Esta información anecdótica no suministra ninguna evidencia considerable de los efectos sobre la salud debido a la aspersión de la mezcla de tanque de glifosato en Colombia. Muchos de los informes son consistentes con la exposición a los productos de glifosato por la vía dérmica, como se informa en California y en la literatura. De manera que es posible que algunos casos estén relacionados con el programa de erradicación aérea en Colombia.

2.2 Revisión del informe del 22 de enero de 2001 visita al Municipio de El Tablón de Gómez

Una comisión visitó el municipio de El Tablón el 22 de enero de 2001 y habló y revisó las historias clínicas de sus pacientes. Un número de historias de condiciones de la piel fueron anotados para los meses octubre, diciembre de 2000 y enero de 2001. El número exacto de casos, criterio de selección y método de análisis no fue especificado en el informe. Sin embargo, la comisión concluyó “que la información disponible le permitió a la comisión considerar sólo la posibilidad de una asociación entre exposición a pesticidas y los efectos”. La comisión notó que carecía de la pericia técnica, los datos sobre fechas y localizaciones de aspersión, y por lo tanto no concluyó si las condiciones observadas tenían relación con la exposición al pesticida.

2.3 Entrevistas con los funcionarios del departamento de salud de Nariño relacionadas con la aspersión

Los empleados del Instituto de Salud del Departamento de Nariño fueron entrevistados por las autoridades colombianas. Un promotor de Salud de Fátima pensó que los niños son los más afectados, padecen de problemas gastrointestinales e irritación de ojo. Un posible vía de exposición son las

fuentes de agua del pueblo que suministran parte del agua potable. Los síntomas más comunes en niños, de acuerdo con el Promotor de Salud, eran dolores y vómitos, que son diferentes de los síntomas más comunes de la exposición de glifosato reportada por Lee et. al (2000), dolor de garganta y náuseas. Esta inconsistencia sugiere que alguna causa diferente al producto glifosato era responsable de las dolencias de los niños. El Promotor de Salud reportó un caso de un niño con lesiones de piel como llagas después de la aspersión. El Promotor de Salud estaba particularmente preocupado para que los campesinos recibieran más cuidado de la salud de parte del gobierno.

Una auxiliar de enfermería reportó que tres de los cuatro pacientes con ojos irritados, dolores de cabeza y mareo fueron atendidos en el centro de salud. Un niño con una infección respiratoria fue enviado a otro centro de salud, después murió. Los registros médicos parecen sustentar este informe, pero no hay historia médica, autopsia u otra información que apoye que la aspersión de glifosato fue el factor. Refirió un paciente con problemas urinarios al hospital. La revisión posterior de la historia clínica de este caso no encontró referencia con la exposición a la mezcla del tanque de glifosato y sugirió un origen infeccioso. También se presentaron casos de dermatitis, dolor de cabeza, dolor abdominal y síntomas gastrointestinales, pero no podía decir si los síntomas estaban relacionados con la exposición a la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato.

Otra auxiliar de enfermería reportó por teléfono que su impresión era que el número de consultas dermatológicas había aumentado. Sin embargo, no hay una clara asociación con la exposición a la mezcla del tanque de glifosato y muchas de las razones para las consultas fueron las mismas que para años anteriores cuando el glifosato no se usó, de manera que no hay una clara relación entre la aspersión y estas condiciones dermatológicas identificadas.

Los informes de la evidencia anecdótica por las auxiliares de enfermería y el promotor de salud no han establecido un vínculo entre la aspersión del glifosato y los problemas de salud. No se hizo el seguimiento para determinar el momento de la aspersión y la evidencia de la exposición o el examen de otros casos potenciales. Estas entrevistas no aportan suficiente evidencia sobre los riesgos de salud del uso de la mezcla de glifosato en Colombia.

2.4 Videos

Algunos videos efectuados por reporteros fueron reportados en el Centro de Salud Aponte. Uno de estos videos fue localizado y revisado. Pretendía mostrar la aspersión del 3 de noviembre de 2000 que causó “calamidades” no especificadas. Sin embargo, la evidencia específica de estas calamidades en humanos aparentemente no se suministró.

2.5 Revisión de registros de pacientes tratados en el Centro de Salud de Aponte – septiembre de 2000 a enero de 2001.

Había 29 casos reportados por el Dr. Tordecelli y los registros clínicos se obtuvieron para 21 de ellos. Dos otros informes de lesiones de piel fueron buscados pero no confirmados. Después de una revisión cuidadosa de 21 registros, se determinó que todos menos cuatro casos se debían a otras causas. La mayoría tenía condiciones de piel relacionadas con bacterias o parásitos, no con exposiciones químicas y el comienzo de los síntomas no correspondía con las fechas de la aspersión. Había siete pacientes cuyos síntomas se iniciaron después de la aspersión y tres de estos eran condiciones causadas por bacterias o parásitos. Para los casos restantes posiblemente relacionados con la aspersión de la mezcla de glifosato, uno fue una reacción alérgica que había sido vista en un paciente antes de que hubiera aspersión. Un segundo y tercer caso fue eczema de contacto que es endémica en esta región y quizás debido a un origen infeccioso. Uno de estos dos casos no se inició sino hasta 52 días después de la última aspersión. El cuarto caso fue una dermatitis en el muslo que normalmente estaría protegida por la ropa y por lo tanto, protegida contra la aspersión de la mezcla de glifosato. Esta persona estuvo de acuerdo con la conclusión que “veintiún historias clínicas... revelan que cualquier relación entre erradicación aérea con un glifosato herbicida (mezcla del tanque) y las condiciones de la piel tratadas en Aponte es improbable”.

En resumen la evidencia recopilada y presentada en este informe no puede confirmar que la mezcla del tanque de glifosato usada en Colombia es la causa probable de la enfermedad en la comunidad vecina. Hay una evidencia en la forma de aumentos reportados de morbilidad e informes de municipios que algunos casos de dolencias relativamente leves pudieron haber ocurrido en relación con el programa de erradicación por aspersión. Algunos de los informes parecen ser similares a los reportados en la literatura y por California. Estos casos reportan irritación de la piel, ojos y vías respiratorias y sugieren que Cosmo-Flux 411F agregado al producto glifosato en Colombia no tiene ningún efecto o tienen muy poco efecto en la toxicidad global del producto formulado.

En lugar de revisar registros médicos incompletos, sería mejor recopilar información prospectiva. Por ejemplo, si el envenenamiento por pesticidas es una condición de reporte obligatoria, un formato documentado la exposición, efectos sobre la salud y datos médicos en cada caso estarían designados y usados para establecer si una condición en particular pudiera estar relacionada con la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato. Sin una recopilación de datos prospectiva y un seguimiento, es difícil evaluar los efectos potenciales sobre la salud de la mezcla del tanque de glifosato rociada en Colombia. Unos registros mejores respecto al tiempo de exposición con relación al inicio de los síntomas mejoraría la interpretación de los datos de incidentes.

2.2 Revisión del informe del 22 de enero de 2001 visita al Municipio de El Tablón de Gómez

Una comisión visitó el municipio de El Tablón el 22 de enero de 2001 y habló y revisó las historias clínicas de sus pacientes. Un número de historias de condiciones de la piel fueron anotados para los meses octubre, diciembre de 2000 y enero de 2001. El número exacto de casos, criterio de selección y método de análisis no fue especificado en el informe. Sin embargo, la comisión concluyó “que la información disponible le permitió a la comisión considerar sólo la posibilidad de una asociación entre exposición a pesticidas y los efectos”. La comisión notó que carecía de la pericia técnica, los datos sobre fechas y localizaciones de aspersión, y por lo tanto no concluyó si las condiciones observadas tenían relación con la exposición al pesticida.

2.3 Entrevistas con los funcionarios del departamento de salud de Nariño relacionadas con la aspersión

Los empleados del Instituto de Salud del Departamento de Nariño fueron entrevistados por las autoridades colombianas. Un promotor de Salud de Fátima pensó que los niños son los más afectados, padecen de problemas gastrointestinales e irritación de ojo. Un posible vía de exposición son las fuentes de agua del pueblo que suministran parte del agua potable. Los síntomas más comunes en niños, de acuerdo con el Promotor de Salud, eran dolores y vómitos, que son diferentes de los síntomas más comunes de la exposición de glifosato reportada por Lee et. al (2000), dolor de garganta y náuseas. Esta inconsistencia sugiere que alguna causa diferente al producto glifosato era responsable de las dolencias de los niños. El Promotor de Salud reportó un caso de un niño con lesiones de piel como llagas después de la aspersión. El Promotor de Salud estaba particularmente preocupado para que los campesinos recibieran más cuidado de la salud de parte del gobierno.

Una auxiliar de enfermería reportó que tres de los cuatro pacientes con ojos irritados, dolores de cabeza y mareo fueron atendidos en el centro de salud. Un niño con una infección respiratoria fue enviado a otro centro de salud, después murió. Los registros médicos parecen sustentar este informe, pero no hay historia médica, autopsia u otra información que apoye que la aspersión de glifosato fue el factor. Refirió un paciente con problemas urinarios al hospital. La revisión posterior de la historia clínica de este caso no encontró referencia con la exposición a la mezcla del tanque de glifosato y sugirió un origen infeccioso. También se presentaron casos de dermatitis, dolor de cabeza, dolor abdominal y síntomas gastrointestinales, pero no podía decir si los síntomas estaban relacionados con la exposición a la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato.

Otra auxiliar de enfermería reportó por teléfono que su impresión era que el número de consultas dermatológicas había aumentado. Sin embargo, no hay

una clara asociación con la exposición a la mezcla del tanque de glifosato y muchas de las razones para las consultas fueron las mismas que para años anteriores cuando el glifosato no se usó, de manera que no hay una clara relación entre la aspersión y estas condiciones dermatológicas identificadas.

Los informes de la evidencia anecdótica por las auxiliares de enfermería y el promotor de salud no han establecido un vínculo entre la aspersión del glifosato y los problemas de salud. No se hizo el seguimiento para determinar el momento de la aspersión y la evidencia de la exposición o el examen de otros casos potenciales. Estas entrevistas no aportan suficiente evidencia sobre los riesgos de salud del uso de la mezcla de glifosato en Colombia.

2.5 Revisión de registros de pacientes tratados en el Centro de Salud de Aponte – septiembre de 2000 a enero 2001.

Había 29 casos reportados por el Dr. Tordecelli y los registros clínicos se obtuvieron para 21 de ellos. Dos otros informes de lesiones de piel fueron buscados pero no confirmados. Después de una revisión cuidadosa de 21 registros, se determinó que todos menos cuatro casos se debían a otras causas. La mayoría tenía condiciones de piel relacionadas con bacterias o parásitos, no con exposiciones químicas y el comienzo de los síntomas no correspondía con las fechas de la aspersión. Había siete pacientes cuyos síntomas se iniciaron después de la aspersión y tres de estos eran condiciones causadas por bacterias o parásitos. Para los casos restantes posiblemente relacionados con la aspersión de la mezcla de glifosato, uno fue una reacción alérgica que había sido vista en un paciente antes de que hubiera aspersión. Un segundo y tercer caso fue eczema de contacto que es endémica en esta región y quizás debido a un origen infeccioso. Uno de estos dos casos no se inició sino hasta 52 días después de la última aspersión. El cuarto caso fue una dermatitis en el muslo que normalmente estaría protegida por la ropa y por lo tanto, protegida contra la aspersión de la mezcla de glifosato. Esta persona estuvo de acuerdo con la conclusión que “veintiún historias clínicas... revelan que cualquier relación entre erradicación aérea con un glifosato herbicida (mezcla del tanque) y las condiciones de la piel tratadas en Aponte es improbable”.

En resumen la evidencia recopilada y presentada en este informe no puede confirmar que la mezcla del tanque de glifosato usada en Colombia es la causa probable de la enfermedad en la comunidad vecina. Hay una evidencia en la forma de aumentos reportados de morbilidad e informes de municipios que algunos casos de dolencias relativamente leves pudieron haber ocurrido en relación con el programa de erradicación por aspersión. Algunos de los informes parecen ser similares a los reportados en la literatura y por California. Estos casos reportan irritación de la piel, ojos y vías respiratorias y sugieren que Cosmo-Flux 411F agregado al producto glifosato en Colombia no tiene ningún efecto o tienen muy poco efecto en la toxicidad global del producto formulado.

En lugar de revisar registros médicos incompletos, sería mejor recopilar información prospectiva. Por ejemplo, si el envenenamiento por pesticidas es una condición de reporte obligatoria, un formato documentado la exposición, efectos sobre la salud y datos médicos en cada caso estarían designados y usados para establecer si una condición en particular pudiera estar relacionada con la aspersión de la mezcla del tanque de glifosato. Sin una recopilación de datos prospectiva y un seguimiento, es difícil evaluar los efectos potenciales sobre la salud de la mezcla del tanque de glifosato rociada en Colombia. Unos registros mejores respecto al tiempo de exposición con relación al inicio de los síntomas mejoraría la interpretación de los datos de incidentes.

V. Conclusiones

Hay algunos datos que sugieren que el programa de erradicación de coca podría haber resultado en irritación menor de la piel, de ojos o irritación respiratorio y quizás en dolores de cabeza u otros síntomas menores. Sin embargo, la información detallada sobre el uso, momento de aplicación, historia de exposición y documentación médica de los síntomas relacionados con la exposición de la mezcla del tanque del glifosato no estaba disponible. La evidencia recolectada y presentada en el informe epidemiológico no puede confirmar que la mezcla del tanque de glifosato usado en Colombia es la causa probable de una sola enfermedad. Esto es una evidencia sugestiva en la forma de aumentos reportados de morbilidad y los informes de los municipios que algunos casos de dolencias relativamente leves pudieron haber ocurrido en relación con el programa de erradicación por aspersión. Algunos de los informes parecen ser similares a los reportados en la literatura y por California. Estos casos reportan irritación de piel, ojos y vías respiratorias que sugieren que el Cosmo-Flux 411F agregado al producto glifosato en Colombia tiene ningún efecto o casi ningún efecto en la toxicidad global del producto formulado. El rastreo prospectivo de los informes sobre problemas de salud, fechas de documentación e inicio de los síntomas, se recomienda para las futuras operaciones de aspersión para evaluar los posibles efectos sobre la salud y aminorar o prevenir estas ocurrencias.

SECCIÓN 4 . Evaluación del Riesgo Ecológico para el Uso del Glifosato Herbicida como Parte del Programa de Erradicación Aérea Apoyado por los Estados Unidos en Colombia.

I. **Introducción**

Por solicitud del Departamento de Estado la OPP de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos ha desarrollado una evaluación de riesgo ecológico para el programa de erradicación por aspersión aérea en Colombia. El Departamento de Estado se reunió con los miembros de la OPP el 18 de abril de 2002 para suministrar información sobre el riesgo del uso de la mezcla del tanque de glifosato en la erradicación aérea de la coca ilícita en

Colombia. Esta evaluación se basa en la información suministrada en esa reunión y en el apéndice incluido en la solicitud formal del Secretario de Estado. El programa de erradicación incluye el uso de una mezcla de aspersión de formulación de glifosato, un adyuvante (Cosmo-Flux 411F) y agua. El tanque de mezcla de glifosato se aplica aéreamente como aplicación foliar en ciertas provincias dentro de Colombia.

II. Antecedentes

Enfoque a las Evaluaciones de Destino Ambiental y Riesgo Ecológico de Pesticidas

Antes que un pesticida pueda venderse en los Estados Unidos, la Agencia requiere que las compañías pesticidas que solicitan los registros en los Estados Unidos lleven a cabo ciertos estudios de efectos de destino ambiental y ecológico y presenten los datos resultantes. La OPP usa los estudios de destino ambiental para evaluar la exposición ambiental potencial; los requisitos de datos se disponen en los reglamentos (40CFR § 158.290). Los estudios de efecto ecológico se usan para evaluar la toxicidad potencial a los organismos no objetivo; los requisitos de datos se establecen en 40 CFR § 158.490 (requisitos de datos de organismos terrestres y acuáticos), § 158.540 (requisitos de datos de protección de Plantas) y § 158.590 (requisitos de datos de insectos no objetivo).

Todos los estudios de toxicidad terrestres o acuáticos no objetivos y los estudios de plantas acuáticas se llevan a cabo usando ingrediente activo grado técnico (TGAI). Las pruebas de toxicidad de planta terrestre no objetivo se llevan a cabo con pesticida en un producto formulado (como se vende a los usuarios). Los estudios de toxicidad en peces acuáticos e invertebrados usando el producto formulado también se requieren si el uso de la formulación se espera que llegue a los cuerpos de aguas, directamente o por escorrentía. La exposición potencial y la toxicidad de cada pesticida caracterizan el potencial de riesgo ecológico.

La presente evaluación de destino ambiental se basa en los estudios de destino ambiental regulatorios presentados a la Agencia como soporte del registro de las sales de glifosato y sus productos pesticidas formulados. Estos estudios se llevaron a cabo bajo las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) como se requiere bajo la Ley Federal de Insecticidas, Funguicidas y Rodenticidas (FIFRA). Estos estudios usados en la evaluación se consideran aceptables y han servido para generar evaluaciones previas de riesgo ambiental y ecológico para el glifosato.

El número y tipos de estudios de destino ambiental requeridos para los pesticidas dependen de su patrón de uso propuesto (terrestre, acuático, silvicultura, interiores, invernaderos). Los estudios requeridos consisten de una

serie de estudios clave de laboratorio para todos los pesticidas y estudios de disipación de campo para los pesticidas usados en cultivos a la intemperie (terrestre/acuático), uso no para cultivos (terrestre/acuático) y silvicultura. Cada estudio suministra datos específicos que, junto con las propiedades químicas y físicas del pesticida, se combinan para producir una evaluación de destino ambiental integrada y para identificar el potencial del pesticida para lixiviarse en el agua subterránea y/o llegar al agua de la superficie y/o bio acumularse en los organismos acuáticos. Los datos también se utilizan como parámetros de aporte en modelos para estimar las concentraciones de exposición en el medio ambiente. Los datos de monitoreo, si están disponibles, se incorporan en la evaluación.

El número limitado de especies y de sistemas ambientales probados puede introducir cierto grado de incertidumbre cuando se trate de extrapolar los datos fuera de las condiciones experimentales de los estudios, tales como tierras diferentes, regiones geográficas y ecosistemas. Como parte de la caracterización global del riesgo de un pesticida, la Agencia también identifica las incertidumbres asociadas con los datos disponibles y los introducidos por las hipótesis requeridas para estimar las concentraciones usando modelos.

III. Evaluación del Riesgo Ecológico

Glifosato

Terrestre

La Agencia no anticipa ningún riesgo en los pájaros o mamíferos con base en la exposición alimenticia al glifosato ingrediente activo. Los estudios extensos sobre la alimentación aviaria usando codornices y ánades resultaron en ninguna mortalidad en concentraciones de hasta 5200 ppm, y no se observaron efectos hasta de 1000 ppm, los niveles más altos probados. Las pruebas de toxicidad que involucran la alimentación o contacto directo con las abejas al glifosato también arrojaron como resultado ninguna mortalidad a la tasa más alta probada (100 microgramos/abeja). Los valores agudos LD₅₀ no pudieron ser establecidos en los estudios orales o dérmicos en mamíferos en concentraciones hasta de e incluyendo 5000 mg/kg, y los efectos crónicos en mamíferos sólo se vieron en una serie de estudios a 1000 mg/kg/día o más alto. La Agencia renunció al requisito de un estudio de inhalación aguda en mamíferos para el ingrediente activo glifosato ya que no se observó en las ratas ninguna toxicidad respiratoria o sistémica después de la exposición a la inhalación.

El riesgo a las plantas terrestres no objetivo es posible por la exposición al glifosato como resultado de su uso en el programa de erradicación de coca. El glifosato es de aplicación foliar, es un herbicida de amplio espectro efectivo a tasas de exposición muy bajas. Los estudios de vigor vegetativo para los cultivos de Norte América revisados por la agencia en 1999 indican que el 25%

de las plantas expuestas puede dañarse por la exposición al glifosato aplicado a tasas tan bajas como 0,07 lb ai/A.

Tabla 1. Toxicidad Vigor Vegetativo del Polvo Humedecido Glifosato a los Cultivos en los Estados Unidos.

Especie	Parámetro	EC ₂₅ (lbs ai/A)	NOEL (lbs ai/A)
Cocombro	Fitotoxicidad	0,074	0,049
Lechuga	Peso seco	0,217	0,148
Semilla de Colza	Fitotoxicidad	0,098	0,049
Calalú	Peso seco	0,172	0,049
Rábano	Fitotoxicidad	0,235	0,148
Frijol de soya	Peso seco	0,126	0,049
Remolacha Azucarera	Peso seco	0,277	0,148
Maíz	Fitotoxicidad	0,227*	0,148
Avena	Peso seco	0,201	0,148
Juncia Morada	Peso seco	0,805*	0,445
Trigo de Invierno	Peso seco	0,175*	0,049

* Determinado por interpolación lineal

La aplicación de la tasa de glifosato recomendada por el Departamento de Estado para el programa de erradicación de coca es de 3.34 lb ai/A en equivalentes ácidos. Esto está bien por encima de las tasas indicadas en la tabla anterior. La modelación AgDrift de la dispersión del spray del uso en Colombia (detallado más adelante) simula las plantas no objetivo a cientos de pies de distancia que pueden estar expuestas a una fracción de la aplicación de glifosato. Con base en los datos de toxicidad para los cultivos norteamericanos, AgDrift indica la posibilidad que el 50% de los cultivos jóvenes podrían mostrar reducciones cuantificables en el peso seco de 150 a casi 600 pies en la dirección del viento (dependiendo de la aspersión y condiciones de viento). Algunas plantas afectadas podrían recuperarse mientras que muchas otras podrían morir, tener éxito reproductivo reducido o cosechas reducidas.

Acuático

Los estudios de laboratorio indican que el glifosato es ligeramente tóxico para los peces, invertebrados y plantas acuáticas. Los valores LC₅₀ más bajos resultantes (concentraciones a las que la mitad de los animales de la prueba murieron) eran en partes/millón (ppm) para el ingrediente activo glifosato. Por ejemplo, el pez de agua dulce más sensible tenía un LC₅₀ de 85 ppm, mientras que los efectos crónicos no se vieron en otro estudio a la concentración de prueba más alta de 26 ppm. El EC₅₀ (nivel al cual los efectos adversos se ven en la mitad de los animales de prueba) para el invertebrado de agua dulce *Daphnia magna* fue de 134 ppm y el NOEL crónico de 50 ppm.

Los modelos de exposición de la OPP indican que la exposición del agua de superficie en las partes/billón podrían esperarse del uso en la coca. La OPP también consideró un escenario de exposición más conservador de la aplicación directa de 3,75 lb. ácido eq./acre de glifosato a un acre, laguna de seis pies de profundidad. La concentración máxima calculada de 230 ppb está bien por debajo de los valores de toxicidad del glifosato medidos para los organismos acuáticos en el laboratorio. Por lo tanto, los organismos acuáticos no deben estar en riesgo de exposición al glifosato. La evaluación de destino ambiental que es la base de este cálculo de exposición se describe en la siguiente sección.

Es posible que una exposición mayor pueda ocurrir de la aspersión directa en los cuerpos de agua más pequeños que una hectárea, una laguna de seis pies de profundidad, pero dicha simulación no es un componente estándar de las evaluaciones estándar de riesgo de la Agencia. La etiqueta del producto del producto de glifosato específico está siendo usada contra la coca y el Departamento de Estado indica que se usa según las normas de aplicación las que prohíben la aspersión directa en los cuerpos de agua. Es posible que algunos cuerpos de agua ecológicamente importantes muy pequeños para aparecer en los mapas pueden rociarse directamente en un proyecto tan grande como el programa de erradicación de coca. La EPA ha registrado otros productos de glifosato para aplicación directa en sitios acuáticos para matar vegetación indeseable.

Las plantas acuáticas de agua dulce parecen no estar en riesgo de exposición al ingrediente activo glifosato. Los estudios presentados resultaron en valores EC₅₀ de 12,5 ppm para el alga verde (*Selenastrum capricornatum*), 21,4 ppm para *Lemna giba* y 38,6 ppm para *Naviicula pelliculosa*. Estos valores están bien por encima de la exposición de 230 ppb calculados para una aspersión directa en la simulación de laguna ya descrita.

Riesgo Específico a la Formulación de Glifosato

Los estudios de toxicidad ecológica presentados a la EPA para algunas de las formulaciones del producto glifosato que la EPA ha registrado han demostrado ser más tóxicos que el mismo glifosato. Los resultados de estos exámenes indican que las formulaciones representarán un riesgo a plantas no objetivo, a las plantas ya descritas.

El riesgo a los animales acuáticos y terrestres no objetivo del glifosato formulado usado para la erradicación de coca es incierto porque la Agencia no tiene datos pertinentes de toxicidad para la formulación colombiana, no para el adyuvante Cosmo-Flux 411F. Un adyuvante es un ingrediente subsidiario o aditivo en una mezcla que añade a la efectividad del ingrediente primario o activo. Los adyuvantes se agregan a mezclas de tanques de pesticidas antes que se

aplique. En la evaluación de la División de Efectos de Salud hay una discusión adicional sobre la evaluación del programa de erradicación de coca.

Dispersión Potencial de la Aspersión de Glifosato

El modelo AgDrift (versión 2,01) fue utilizado para estimar la deposición en dirección del viento de las aplicaciones aéreas de las aspersiones de herbicidas durante los esfuerzos de erradicación de la coca. La parte aérea del modelo AgDrift, que fue utilizado en esta evaluación, fue desarrollado por modelos del Servicio de Bosques del USDA diseñado para estimar la deposición de aplicaciones forestales. Este modelo ha sido el objeto de una reunión del Panel Asesor Científico (SAP) y mostró una buena correlación con los datos de prueba de cambio de la deposición en dirección del viento. Se han publicado revisiones y descripciones del AgDrift.

AgDrift utiliza un número de parámetros de entrada asociados con el equipo de aplicación y la meteorología durante la aplicación en el cálculo de niveles de deposición. Se hizo un intento de ingresar parámetros apropiados para las aplicaciones de erradicación de coca en Colombia como lo describe el Departamento de Estado en su presentación a la Oficina de Programas de Pesticidas o en los documentos suministrados por el Departamento de Estado a la OPP. Muchos de los parámetros de entrada en AgDrift no afectan grandemente los niveles de deposición y un número de entradas por omisión fueron utilizados para estos parámetros. Las entradas consideradas las más importantes en la determinación de los niveles de dispersión que se utilizaron para modelar la aspersión de erradicación de coca se muestran en la Tabla 1.

Hay muchas incertidumbres asociadas con la modelación AgDrift para estimar la dispersión de la aspersión en el programa de erradicación de coca en Colombia. El Modelo AgDrift pretende representar un área plana con vegetación uniforme mientras que se reporta que el cultivo de la coca ocurre en algunos casos en topografía irregular con árboles y arbustos desparramados. El modelo AgDrift no pretende modelar la dispersión de la aspersión bajo condiciones atmosféricas muy estables (por ejemplo, inversiones de temperatura). Aunque los esfuerzos de erradicación de coca pretenden evitar estas condiciones pueden ser difíciles de detectar.

Tabla 1 . Modelo AgDrift (versión 2,01) usado para modelar la deposición de la dispersión de aspersión en Colombia.

Parámetro	Entrada	Comentario
Aeronave	Air Tractor AT-802A	El programa de aspersión está comprando una aeronave AT-802A para las operaciones de aspersión. El AT-802A es más pesado que los Ayers T-65 Thrush utilizados que pueden resultar un niveles de dispersión de aspersión ligeramente más altos.
Volumen de Aspersión	2,53 gal/acre	Reportado en (1)
Tasa no volátil	5,49 lbs/acre	Calculado de valores reportados en p.4 en (1): Agua = 0,74 Surfactante y a.i = 0,26 $2,53 \text{ gal/acre} * (0,26 \text{ surfactante y a.i}) = 0,66 \text{ gal/acre}$ $0,66 \text{ gal/acre} * (8,35 \text{ lbs/gal}) = 5,49 \text{ lbs/acre}$
Espectro de gotita	ASAE mediano o ASAE muy grueso a extremadamente grueso	En (1) se reporta que el espectro del tamaño de la gotita tiene un volumen de diámetro medio de 300 a 1.500 micrones. Esto es un rango grande para uno de los factores más importantes para estimar la dispersión fuera del blanco. Las dos categorías del espectro de tamaño de la gotita fueron escogidos para representar el rango. Los aspersores medios ASAE tienen un VMD de aproximadamente 300micros. El ASAE muy grueso a extremadamente grueso es el aspersor ASAE más grueso disponible en AgDrift 2,01 con un VMD de 520 micrones. No se estableció si el tamaño de la gotita se midió bajo condiciones de aplicación. En la presentación en la OPP ofrecida por el Departamento de Estado VMD durante la aplicación fue entre 200 y 300 micrones.
Velocidad del viento	3 & 10 mph	Referencia (1) p 6. indica que las misiones se cancelan si la velocidad del viento está por encima de 10 mph. La velocidad del viento en el sitio objetivo puede variar pero 10 mph fue usado como la mejor entrada para el modelo.

Parámetro	Entrada	Comentario
Humedad Relativa	75%	La referencia (1) p.6 indica que las misiones son canceladas si la humedad relativa medida en el aeropuerto está por encima de 75%. La humedad relativa en el sitio objetivo puede variar pero 75% fue la mejor entrada disponible para el modelo.
Temperatura	90 grados F	La referencia (1) p.6 indica que las misiones se cancelan si la temperatura medida en el aeropuerto está por encima de 90 grados F. La temperatura en el sitio objetivo puede variar pero 90 grados F es utilizada como la mejor entrada para el modelo.
Altura de liberación	100 pies	La referencia (1) p. 6 establece que la altitud por encima del blanco de aspersión es normalmente menos de 100 pies. Este valor fue utilizado como la mejor entrada disponible para el modelo.
Líneas de Aspersión	4	Basados en los videos de las operaciones de aspersión con múltiples aeronaves el número de líneas de aspersión usado en el modelo fue de 4.

(1) Químicos usados para la Erradicación Aérea de Coca Ilícita en Colombia y Condiciones de Aplicación. Un documento de nueve páginas, sin fecha y sin firma suministrado por el Departamento de Estado a la OPP.

Además de las anteriores incertidumbres, también hay otras asociadas con las entradas usadas para modelar las aplicaciones de aspersión. El tamaño de la gotita es uno de los parámetros más importantes que afectan la dispersión de los pesticidas. No hay certeza en cuanto al espectro del tamaño de la gotita usado en el programa de aspersión de coca.

La documentación suministrada por el Departamento de Estado (Químicos Utilizados para la Erradicación de Coca Ilícita en Colombia y Condiciones de Aplicación. Un documento de nueve páginas sin fecha y sin firma suministrado por el Departamento de Estado a la OPP). Describe el tamaño de la gotita usado en términos de diámetro de volumen medio (VMD) que es el tamaño de la gotita para el cual la mitad del volumen de la aspersión está contenido en gotita con un diámetro menor y la mitad de la aspersión está contenida en gotitas de mayor diámetro. Se estableció que el VMD oscila entre 300 a 1500 micrones lo cual es un rango amplio. En la presentación del Departamento de Estado el VMD se estableció entre 200 a 300 micrones bajo condiciones de aplicación. Además del rango amplio de los valores VMD presentados, VMD no es un buen descriptor del espectro del tamaño de gotita para estimar la dispersión de la aspersión. La dispersión de la aspersión está predominantemente asociada con aspersiones más finas y VMD no define la cantidad de pequeñas gotitas contenidas en el spray. Aunque los datos específicos en tamaño de gotita bajo condiciones de aplicación no se suministraron, es improbable que las aspersiones muy gruesas puedan lograrse debido a los efectos de cizalla de liberar gotitas a velocidades de aire muy altas. Las gotitas más grandes

liberadas en la turbulencia creada por una aeronave que viaja en exceso de 120 mph tienden a romperse en gotitas dispersables más pequeñas.

Otras incertidumbres asociadas con las entradas para incluir entradas para meteorología y altura de liberación. La modelación AgDrift requiere entradas específicas de sitio para meteorología. En los esfuerzos de erradicación de coca (así como aplicaciones agrícolas en los Estados Unidos), la velocidad del viento, la temperatura y la humedad se miden en el aeropuerto que puede no ser representativa de estos parámetros en el sitio de aplicación. Finalmente, el aplicador tiene la responsabilidad de determinar si las condiciones en el sitio objetivo son aceptables. El Departamento de Estado informa que el programa de erradicación de coca selecciona aplicadores experimentados para las misiones de aspersión con la expectativa que puedan identificar las condiciones inaceptables y hacer aplicaciones dentro de los parámetros especificados.

Con el fin de capturar el rango de los valores de deposición esperados durante las aplicaciones de erradicación de coca, AgDrift fue corrido con dos espectros de tamaño de gotita a dos velocidades de viento. Los espectros del tamaño de gotita eran extremadamente gruesos y medios. Las definiciones se refieren a la norma 572 American Society of Agricultural Engineering (ASAE) del tamaño de espectro de gotita. Las velocidades de viento usadas eran de 3 mph y 10 mph. AgDrift fue corrido en nivel 4 para estimar las deposiciones en dirección del viento que aparecen en la Gráfica 1 a continuación.

Gráfica – Erradicación de Coca – Deposición de Herbicida en Dirección del Viento – Variación de Tamaño de Gotita y Velocidad del Viento

La Gráfica 1. muestra que los niveles más bajos de dispersión están asociados con aplicaciones que usan aspersores entre extremadamente gruesos a muy gruesos a una velocidad de viento de 3 mph. Los niveles más altos de dispersión se asocian con aspersores medianos en velocidades de viento de 10 mph. Los niveles de deposición en dirección del viento de la aspersión de erradicación de coca están limitados por estos estimados. El nivel de efecto para el 50% de las plantas jóvenes se basa en los estudios de toxicidad del glifosato sobre diez cultivos. A un nivel correspondiente a aproximadamente el 11% de la tasa de aplicación, el 50% de las especies de plantas mostrarían reducciones medibles en peso seco. De las plantas afectadas algunas podrían recuperarse mientras que las plantas más sensibles podrían morir, tener éxito reproductivo reducido o rendimientos reducidos (cultivos).

V. Destino Ambiental y Evaluación de Transporte del Glifosato

Evaluación Integral de Destino Ambiental – Resumen

La principal ruta de transformación de glifosato identificado en los estudios de laboratorio es degradación microbiana. En el campo la disipación de glifosato

parece que se correlaciona con el clima, siendo más persistente en clima frío que en climas cálidos. La disipación del glifosato en Colombia puede ser más rápida que en los Estados Unidos. En los estudios de laboratorio el glifosato no parece romperse con la presión aeróbica.

El glifosato es muy soluble y tiene un bajo potencial de volatilidad pero se absorbe fuertemente en tierras y sedimentos. Por lo tanto, el glifosato no tiene un alto potencial de lixiviarse en las agua subterráneas para llegar al agua de la superficie como escorrentía disuelta. Sin embargo, el glifosato tiene el potencial de contaminar el agua de la superficie como resultado de los residuos absorbidos a partículas de tierra suspendidas en el agua de escorrentía. La exposición fuera del sitio es también posible debido a la dispersión de la aspersión o sobre aspersión directa accidental.

Propiedades Físicas y Químicas del ácido de glifosato

El glifosato pertenece a la familia glicina de herbicidas. Glifosato es un derivado fosfónico de la glicina, el más simple de todos los aminoácidos. Trabaja como un herbicida inhibiendo la enzima A5 enolpiril-shikimato-3 fosfato @ liasa (esto es, un inhibidor ESPS). El glifosato no es un organofosfato y no es un inhibidor de la actividad colinesterasa.

Nombre químico: N –(fosfonometil) glicina

Número de Registro de Abstractos Químicos: 1071-83-6

Propiedades químicas y físicas del glifosato relevantes a la evaluación del destino ambiental:

Propiedades Físicas y Químicas	
Fórmula molecular	C ₃ H ₈ NO ₅ P
Peso molecular	169,07
Solubilidad en agua	12.000 mg/L 25E C (muy soluble)
Presión de vapor	4,3 x 10 ⁻¹⁰ , mmHg a 25E C (no se volatiliza rápidamente) 1,8 x 10 ⁻¹⁰ , mmHg a 45E C
Constante Ley Henry	9,6 x 10 ⁻¹⁷ , atm·m ³ /mole, estimado a 25E C
n-Octanol-coeficiente partición agua (Kow)	-4,0
PK _a	Glifosato es un zwitterion PK _{a1} = 2,6 PK _{a2} 5,6 PK _{a3} 10,6

La vía principal de transformación de glifosato en tierras es degradación microbiana . En los estudios de laboratorio en tierras incubadas bajo condiciones aeróbicas, del glifosato rotulado ¹⁴C se degrada con cinco vidas entre 1,85 a 5,4 días tierras de greda arenosa, y 2,06 días en greda arcillosa. Estos estudios se llevaron a cabo en la ausencia de luz y a 25E C . El principal degradado que se forma en estas tierras es el ácido fosfónico aminometil (AMPA), que alcanza un máximo de ca. 29% a 4^o días, pero desciende

posteriormente. Después de un año, $\approx 70\%$ de la actividad aplicada se encontró como $^{14}\text{CO}_2$, indicando que el destino final del glifosato y AMPA es la mineralización (esto es, formación de CO_2 y carbonatos inorgánicos y bicarbonatos). La fotólisis en la tierra no es una vía de degradación para el glifosato ya que las medias vidas bajo condiciones irradiadas y oscuras fue de 6,6 días y la degradación que ocurrió durante los estudios fue probablemente microbiana.

Los estudios de absorción de equilibrio-batch en un rango amplio de tierras y de sedimentos de los Estados Unidos y del Reino Unido han demostrado que el glifosato y AMPA se absorben fuertemente en la tierra, con coeficientes de absorción (K_{ads}) entre 9,4 a 700 mL/g. Por lo tanto, el glifosato tiene un bajo potencial de lixiviarse a las aguas subterráneas o llegar a las aguas superficiales por escorrentía, pero pueden entrar al agua superficial por erosión de la tierra.

Los estudios de disipación de campo terrestre llevados a cabo con una formulación de la sal isopropilamina a una tasa de aplicación de 10,7 lb de sal/acre (7,95 lb de ácido equivalente/acre) demostraron que la disipación (esto es, transformación más transporte) era más lenta en clima frío que en cálido. Las medias vidas reportadas en cada sitio son 2,9 días en Texas, 13 a 20 día en Georgia, California y Arizona, 127 días en Nueva York y 140 días en Iowa. El Glifosato y AMPA se encontraron predominantemente en capas de cero a seis pulgadas indicando que no hay lixivadores potenciales. Todos estos estudios se llevaron a cabo con la formulación aplicada directamente a la tierra en lotes de tierra desnudos. El glifosato es un herbicida foliar que no se aplica directamente a tierras y sólo alcanzaría tierra por arrastre del follaje. Por lo tanto, la aplicación directa a las tierras en lotes de tierra desnuda representa el peor caso del uso de glifosato.

La baja presión de vapor del glifosato ($4,3 \times 10^{-10}$, mmHg a 25°C y $1,8 \times 10^{-10}$, mmHg a 25°C) sugiere que hay un bajo potencial de volatilización de tierras.

Transformación, persistencia y transporte en agua

Los estudios de laboratorio sugieren que la hidrólisis abiótica (esto es, hidrólisis en la ausencia de microorganismos) no es la ruta primaria de degradación del glifosato. El glifosato permaneció estable por lo menos durante 30 días en soluciones acuosas estériles de pH 5, 7 y 9 que se mantuvieron en la oscuridad a 25°C. Las soluciones amortiguadas del glifosato fueron estables a la luz del sol, lo que sugiere que la fotólisis directa no es una vía probable de degradación del glifosato. La EPA no tiene datos en este momento para evaluar un aporte de fotólisis indirecta en aguas naturales.

La vida media del glifosato en un sedimento de greda arcillosa incubado bajo condiciones anaeróbicas (inundado más una atmósfera de nitrógeno) se estimó en 8,1 días y en 1999 en un sistema de sedimento gredoso de arcilla. La

mayoría de la radioactividad aplicada se encontró en la fase de sedimento. El principal metabolito fue el AMPA que también permaneció asociado con el sedimento. La vida media observada en el sedimento de greda arcilloso fue de siete días.

Los datos de disipación del campo acuático mostraron que la vida media del glifosato en el agua usada como fuente de irrigación es de 7,5 días (laguna en Missouri, 408816-01). En los sistemas de lagunas y aguas de corrientes de Michigan, Georgia y Oregon, el glifosato se disipa rápidamente después de tratamiento. La acumulación fue más alta en los sedimentos de la laguna que en los sedimentos del agua (415528-01).

La constante baja de la Ley Henry del glifosato sugiere que es probable que el glifosato se volatilice en el agua. Dada la fuerte absorción a los sedimentos, probablemente el glifosato se asocie con el sedimento. El muy bajo coeficiente de partición *n*-octanol – agua indica que es probable que el glifosato se bioacumule en organismos acuáticos.

Disipación en un entorno forestal

Los residuos de un producto de glifosato aplicado aéreamente a una tasa de 3.75 lb de ácidos equivalentes/acre declinaron rápidamente del follaje de un árbol en menos de un día en los sitios de Michigan y de Georgia y en menos de 14 días en un sitio de Oregon. La tasa de disipación en el follaje (lavado) se correlaciona con la cantidad de lluvia y de caída de hoja que también determina el movimiento del glifosato y de AMPA a través del ecosistema. El promedio de vida media para la disipación total de un ecosistema forestal fue de 100 días para el glifosato (35 a 158 días) y de 118 días para AMPA (71 a 165 días). En todos los casos, el residuo máximo combinado de glifosato y de AMPA en tierra fue menos de 5 ppm, pero la cantidad del residuo disminuyó con el tiempo (MRID 415528-01).

VI. Caracterización del Riesgo

El uso continuo de la aspersión de glifosato para la erradicación de coca es posible que represente un riesgo a plantas no objetivo. Las pruebas de laboratorio de toxicidad de vigor de la vegetación realizadas usando el producto glifosato formulado (ácido glifosato WP 48,3%) en los cultivos de Norte América indican una toxicidad a las plantas terrestres con aplicaciones de menos de 1,0 lb de ingrediente activo por acre (lb ai/acre) (Tabla 1). El Departamento de Estado propone usar una tasa de 3.34 lb de ácido equivalente/acre para la aplicación directa y aérea de la coca. Una segunda aplicación es posible si los campos han sido sembrados de nuevo o si el primero después de tres a seis meses ha sido determinado como inadecuado. El producto reportado por el Departamento de Estado como usado en Colombia tiene una formulación que se

compara con la formulación de un producto que es registrado, pero no usado, en los Estados Unidos.

No hay certeza de si los cultivos u otras plantas en Colombia, similares a los cultivos probados en los Estados Unidos o no, estarían similarmente afectados a los mismos niveles de exposición. Sin embargo, como el glifosato es un herbicida efectivo de amplio espectro, se espera un riesgo para las plantas no objetivo fuera de la zona de aplicación. Las bases de datos EIS de la Agencia incluyen cientos de informes de posibles incidentes de plantas no objetivo en los Estados Unidos atribuibles al uso de glifosato.

Este uso del ingrediente activo glifosato mismo no representa ningún riesgo directo considerable a los animales terrestres o acuáticos, aunque pueden ocurrir efectos secundarios adversos de la pérdida de hábitat en las áreas de aspersión.

Es posible que pueda ocurrir una mayor exposición a la aspersión del rociado directo de cuerpos de agua más pequeños de un acre, laguna de seis pies de profundidad pero dicha simulación no es un componente estándar de las evaluaciones de riesgo de la Agencia. Es posible que algunos cuerpos de agua ecológicamente importantes muy pequeños o muy efímeros para que aparezcan en los mapas pueden ser rociados directamente en un proyecto tan grande como el programa de erradicación de coca.

Hay varios aspectos en una evaluación de riesgo ecológico que, mientras se incluyen como parte regular del proceso de registro de los Estados Unidos, no son pertinentes para el uso de glifosato en coca. Al considerar el riesgo de un químico en animales terrestres o acuáticos en los Estados Unidos, la Agencia ha establecido niveles de inquietud (LOCs) entre %5 y 20% de los puntos finales toxicológicos agudos para una consideración de riesgo mayor para las especies en peligro, o la elegibilidad de un químico de Uso Restringido (aplicación permitida sólo por Aplicadores de Pesticidas Certificados). Nuestro documento no incluye especies en vías de extinción porque la Agencia carece de información sobre las especies que pueden estar presentes en las áreas de aspersión. Además, la División de Efectos sobre la Salud determinó que los resultados de los estudios de toxicología mamaria no garantizan el establecimiento de un punto final toxicológico crónico para el cálculo de una Dosis de Referencia (RfD, un punto final de referencia para la evaluación del riesgo de la salud humana) para el glifosato. Como no hay un punto final crónico, una evaluación de riesgo del agua potable no es necesaria para el uso del glifosato en la coca.

Aunque la toxicidad medida y la exposición estimada indica que sólo las plantas no objetivo tienen probabilidad de ser afectadas adversamente por el uso de coca, hay importantes incertidumbres que deben ser consideradas. Una de estas, enfatizada por el Amazon Alliance en su memo a la Agencia, es la

extrapolación de los datos norteamericanos a las condiciones y fauna encontradas en Colombia. La toxicidad del pesticida a las diferentes clases de animales y plantas puede variar ampliamente entre las especies dentro de un ecosistema individual. La Agencia usa las especies de prueba como sustitutos para otras especies norteamericanas no probadas, pero tiene muy poca experiencia con la flora y la fauna tropical. De igual manera, los estimados de laboratorio y de campo del destino ambiental de los pesticidas, incluyendo la contaminación potencial del agua de la superficie, se llevan a cabo con datos de tierras norteamericanas, hidrología y clima.

La incertidumbre potencial más importante en la evaluación de riesgo incluye las diferencias en la formulación de la mezcla del tanque para uso en Colombia de las que se usan en los Estados Unidos. Los estudios de toxicidad indican que las formulaciones de glifosato en los Estados Unidos son más tóxicas para los animales no objetivo que el producto técnico mismo, pero no son tóxicas a los niveles de exposición esperada. Sin embargo, ninguno de los estudios de efectos ecológicos presentados o encontrados por la Agencia para el glifosato se llevaron a cabo con la formulación que el Departamento de Estado ha indicado para Colombia, que puede contener diferentes tipos de surfactantes catiónicos que los que se usan en formulaciones para las que la Agencia tiene datos. El Consultor Jeremy Bigwood presentó una búsqueda en la literatura de más de 200 citas al Ministro de Medio Ambiente ecuatoriano en marzo de 2002, indicando que (t) aquí significa NINGUNA investigación científica en las formulaciones presentes o pasadas utilizadas en Colombia.

Además, la Agencia no tiene información ecológica sobre el adyuvante Cosmo-Flux 411F, que ni se vende ni se fabrica en los Estados Unidos. Hay alguna inconsistencia en la descripción de Cosmo-Flux 411F en las dos etiquetas disponibles en español e inglés. Sin embargo, los ingredientes individuales (surfactantes) que componen el adyuvante son sustancias con baja toxicidad oral o dérmica en mamíferos. La toxicidad de la mezcla de estos surfactantes no se conoce; aunque la Agencia normalmente requiere la formulación de toxicidad para plantas y organismos no objetivo, los adyuvantes de la mezcla del tanque no tienen que ser incluidos en estos estudios.

Reportes de Fuentes Externas

El efecto del Cosmo-Flux 411F o de sus ingredientes individuales en los organismos no objetivo es desconocido, aunque Mr. Bigwood sugiere algunos posibles efectos en su informe al gobierno del Ecuador. Mr. Bigwood cita otros estudios del Western Australia Department of Environmental Protection (WADEP) que indican que una fórmula equivalente a la que el Departamento de Estado ha indicado para Colombia puede ser altamente tóxica para ranas adultas y renacuajos y recomienda tasas de aplicación (1,8 a 5,4 kg/ha). Las bases de datos de la Agencia citan valores LC₅₀ para dos especies de ranas australianas (*Crinia insignifera* y *Litoria moorei*) de 40 y 8 ppm, respectivamente,

presumiblemente de los mismos estudios. Tales concentraciones son mayores a las que posiblemente ocurren APRA el transporte de glifosato en lagunas de escorrentía. Estas concentraciones pueden ser posibles para ranas expuestas por aspersión directa, como las ranas de árboles. Sin embargo, la Agencia no tiene un método para estimar la ingestión dietética diaria de pesticidas para las ranas de árboles; el Modelo de la Agencia para la exposición alimenticia de los animales terrestres se basa en los datos de campo agrícola recolectados por los Estados Unidos. La extrapolación de toxicidad a las especies de ranas australianas a las especies colombianas incluyen una importante incertidumbre.

Las sugerencias de riesgos de otros organismos en el informes de Mr. Bigwood son menos específicas. Este informes establece que la toxicidad de las formulaciones de glifosato en sistemas ribereños no se limita solamente a peces sino también a anfibios, insectos, cangrejos y pulgas acuáticas y sin duda a otras especies encontradas en ríos y otros cuerpos de agua. Le sigue una discusión de valores de toxicidad para surfactantes diferentes al Cosmo-Flux 411F. Como ya se describió, con la exposición acuática al glifosato mismo (o formulaciones de los Estados Unidos) no es factible que represente un riesgo a los animales y plantas acuáticas, los datos de toxicidad en el adyuvante Cosmo-Flux 411 en la mezcla del tanque a estos organismos debe evaluar los riesgos de formulación y de los riesgos de la mezcla del tanque. Los datos sobre toxicidad ecológica de la mezcla del tanque no son suministrados en los Estados Unidos para el proceso de registro de pesticidas.

La Agencia tendría que obtener y revisar los estudios de la literatura revisada en el informe de Mr. Bigwood con el fin de comentar sobre los riesgos sugeridos. Mr. Bigwood sugiere que el glifosato promueve el crecimiento de hongos patogénicos de acuerdo con ciertos papeles de investigación. Con base en los títulos de estos papeles, la mayoría de los estudios citados tratan sobre el efecto del hongo fusarium en la eficacia del glifosato. Los efectos de las aplicaciones de pesticidas sobre microbiota no es un componente estándar de las evaluaciones realizadas por la Agencia.

Datos de Incidentes

Datos de Incidentes de los Estados Unidos

Hay cientos de informes de incidentes en plantas terrestres no objetivo en la base de datos del Sistema de Información de Incidentes Ecológicos de la Agencia relacionados con el uso de productos de glifosato. Esto es consistente con la evaluación de riesgo anterior, que sugiere que la eficacia del glifosato es tal que los cientos de plantas no objetivo que están a cientos de pies de distancia podrían estar en riesgo por la dispersión de la aspersión del glifosato. La variedad de cultivos, ornamentales y árboles incluidos en EIS reflejan el amplio espectro de la eficacia del glifosato.

Hay un número pequeño limitado de incidentes reportados en peces y perros supuestamente como resultado del uso de productos de glifosato. Los análisis posteriores de los datos de los informes de incidencia indican que otros factores u otros pesticidas pueden explicar los efectos adversos. Por ejemplo, un incidente fue la causa de un exceso de existencia y de niveles inadecuados de oxígeno en una laguna de bagres y otro a derrame de varios barriles de Roundup directamente en una quebrada. Otra matanza de peces se debió a escorrentía en una laguna más que a la exposición al glifosato. Aunque el glifosato se debió a estos incidentes, el hecho que otras condiciones o pesticidas sean responsables, es consistente con el hecho que el glifosato tiene un nivel de toxicidad agudo y crónico bajo en mamíferos, aves y fauna acuática.

Solo un incidente parece atribuirse al glifosato. Este involucra a dos iguanas que se comieron dos matas de diente de león aparentemente rociadas con el producto Roundup. Sin embargo, los reptiles exhibieron señales de efectos neurológicos (choque, depresión y temblor) que normalmente no están asociados con la toxicidad del glifosato y que pueden deberse a los ingredientes inertes de la formulación. La Agencia no tiene protocolo de pruebas ni tampoco requiere las pruebas de toxicidad en reptiles para pesticidas. Así, la información en esta clase de animales en generales es incierta.

Incidentes en América del Sur y América Central

El informe de Mr. Bigwood para el Gobierno del Ecuador establece que la exposición a una fórmula seca que contenga glifosato y surfactante en Roundup (el producto comercial en uso) causó la muerte de más del 50% de varias especies de insectos benéficos. Por lo tanto, la Agencia no puede comentar sobre la importancia de estos datos en la aspersión aérea de la formulación. Mr. Bigwood cita el artículo del *Los Angeles Times* en el que los granjeros de Guatemala dicen que el programa de erradicación de amapola discontinuo ha devastado las áreas tradicionales de base de agricultura, especialmente tomates y abejas. Sin embargo, estos estudios no pueden usarse para descargar la posible toxicidad de la formulación de glifosato y de la mezcla del tanque en insectos benéficos.

Amazon Alliance le suministró a la Agencia una lista de incidentes en Colombia que reportan efectos adversos en los cultivos y en animales domesticados del uso de glifosato en cultivos ilícitos. La Agencia no puede comentara en la confiabilidad de estos informes de incidentes porque la información de surfactantes no está incluida para cada incidente. Los incidentes de planta no son consistentes con el cuerpo de los incidentes de plantas en la base de datos del Sistema de Información de Incidentes Ecológicos. Sin embargo los incidentes animales reportados por Amazon Alliance no parecen ser consistentes con los datos de toxicidad de formulación de glifosato presentados y revisados por la Agencia.