

Bioseguridad cuestionable de los OMG, doble rasero y otro debate del tipo "Matar-al-Mensajero"¹

Resumen y cuestiones principales

La Red Europea de Científicos para la Responsabilidad Social y Medioambiental (European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, ENSSER) acoge favorablemente el estudio "Toxicidad a largo plazo del herbicida Roundup y de un maíz modificado genéticamente con resistencia al Roundup" realizado por un grupo científico de investigadores del Comité Francés para la Investigación e Información Independiente sobre la Ingeniería genética (Comité de Recherche et d'Information Indépendante sur le Génie Génétique, CRIIGEN), una institución que forma parte de ENSSER. En el estudio Séralini et al. (2012), publicado en la revista *Food and Chemical Toxicology*, se exponen los resultados de un experimento de ciclo de vida completo llevado a cabo durante 2 años con ratas para comprobar los efectos del maíz modificado genéticamente (MG) NK603 de Monsanto, resistente al glifosato (la resistencia al glifosato es el único rasgo incorporado) y de la utilización de Roundup asociada a su cultivo.

El grupo de investigadores dirigidos por el Prof. Séralini ha publicado estudios previos de toxicología sobre el Roundup y su ingrediente activo, el glifosato (Gesnier et al. 2009; Benachour et al. 2007; Benachour & Séralini 2009). Los científicos han llevado a cabo asimismo una evaluación de los datos que Monsanto aportó para respaldar sus solicitudes de autorización de importación de maíz MG como alimento y/o pienso. En su análisis de los datos en bruto de la compañía, hallaron indicios de efectos toxicológicos en el hígado y los riñones de las ratas alimentadas con maíz MG durante 90 días, incluido el maíz MG NK603 objeto de ensayo en este nuevo estudio (de Vendômois et al. 2009; Séralini et al. 2011).

Los reiterados llamamientos instando a los reguladores a exigir estudios de seguimiento más rigurosos y a largo plazo han sido sistemáticamente ignorados o rechazados. Hasta 2011 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se negaba a exigir estudios de alimentación de 90 días como requisito obligatorio para las autorizaciones de alimentos y piensos modificados genéticamente (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria 2011). Los escasos estudios realizados por los promotores han sido voluntarios y han aplicado protocolos elegidos por ellos mismos.

Principales cuestiones

1. La investigación del CRIIGEN² ha sido crucial para suscitar finalmente una respuesta de la autoridad competente europea, la Dirección General SANCO de la Comisión europea (Salud y Seguridad de los Consumidores) en 2012. En su proyecto de Reglamento de Aplicación sobre solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente (Comisión europea 2012), la Comisión europea declaraba que se llevarán a cabo estudios toxicológicos con los alimentos y piensos modificados genéticamente enteros. De aprobarse esta normativa, para la

¹ Esta Declaración de ENSSER había sido finalizada el 4.10.2012, fecha en que se publicó la Declaración de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), por lo que no aborda dicha declaración de la EFSA. ENSSER publicará su análisis de la Declaración de la EFSA a su debido tiempo.

² GMO RISK EVALUATION - A Contradictory Debate, Parliamentary Workshop 2011
<http://www.ensser.org/developing-responsible-approaches-to-risk-assessment/aldeeu-parliament-workshop-2011-brussels/>

evaluación de los alimentos y piensos que contengan, que consistan en, o que se hayan producido a partir de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deberán incluir un estudio de alimentación de 90 días en roedores con el alimento o pienso entero.

2. Tras un cuidadoso análisis comparativo de los datos publicados por la industria y de los datos del CRIIGEN, ENSSER concluye que muchos de los argumentos que tratan de invalidar el estudio de Séralini et al. no se sostienen frente a un examen riguroso. Las críticas suscitadas son en gran medida erróneas o aplican un doble rasero. El punto débil del estudio piloto de Séralini et al. es el número de animales utilizados, que no permite un análisis estadístico de los datos en bruto en lo relativo a uno de los más de 30 parámetros estudiados – la mortalidad. Esto ha sido reconocido por los autores y debe ser tenido en cuenta/solventado en futuros estudios complementarios.
3. La controversia y los virulentos ataques suscitados por el estudio revelan un problema subyacente: la falta de metodologías adecuadas y acordadas para estudios a largo plazo que evalúen científicamente los efectos del consumo de alimentos modificados genéticamente durante toda una vida.
4. El desarrollo de este tipo de metodologías y ensayos, reclamados por científicos preocupados por sus posibles efectos desde que se anunció la introducción de los alimentos MG en el mercado internacional, ha sido bloqueado de modo sistemático por los lobbies de la industria y por científicos vinculados a ella. En su lugar, organismos internacionales como el *Codex Alimentarius*, y los gobiernos nacionales –incluida una mayoría de los gobiernos de la UE y sus autoridades- han dado por bueno el concepto de equivalencia sustancial y el concepto de familiaridad, eludiendo así la obligación de realizar ensayos científicos de la seguridad de los alimentos MG para la salud. Estos conceptos permiten a las autoridades declarar sin mayor problema que las diferencias significativas halladas entre los OMG y las líneas varietales no modificados son “irrelevantes biológicamente”, adoptando un enfoque que se fundamenta en presunciones y que carece de metodología y de umbrales establecidos.
5. La aceptación de estos modelos promovidos por la industria, que proporciona la justificación conceptual para evitar los ensayos sobre los riesgos alimentarios asociados a la introducción de esta nueva tecnología y que desatiende las demandas formuladas claramente por los ciudadanos europeos, ha conducido a la crisis de confianza en la ciencia y la reglamentación que emerge ahora con toda su fuerza.
6. Teniendo en cuenta los estrechos vínculos demostrados entre industria y responsables de la evaluación de riesgos en la UE, y la documentada y desproporcionada influencia que ejercen sobre la reglamentación quienes desarrollan y ostentan la propiedad de la tecnología, es previsible y esperable que estas autoridades, entre ellas la EFSA, no sean capaces de modificar sustancialmente sus evaluaciones originales del maíz MG NK 603 (ni ninguna otra solicitud de autorización), ya que está en juego su credibilidad. Estos conflictos de intereses en el seno de la EFSA llevaron al Parlamento europeo (2012) a negarse a dar el visto bueno al presupuesto 2010 de esta institución mientras no se produjera un cambio fundamental de su política, liderazgo y supervisión.

1 Respuestas y ataques inmediatos

La publicación de este estudio ha desencadenado una campaña orquestada para intentar desprestigiar a los autores y al propio trabajo, similar a los anteriores intentos de desacreditar otros estudios que evidenciaban efectos adversos. Esta estrategia ha sido descrita de forma pormenorizada, por ejemplo en la revista *Nature* (Waltz 2009) y en Hilbeck et al. (2012). Aunque no nos sorprenda, debería ser reprobada por ser contraria a unos principios científicos cabales, es decir, se trata de una estrategia institucional anti-ciencia. ENSSER condena todos los ataques y argumentos *ad hominem* así como el

cariz emocional y a menudo enconado del debate, como por ejemplo en los argumentos que han salido a la luz en un reciente artículo de John Vidal (2012) sobre este tema en The Guardian. Cabe citar asimismo la nota de prensa del Consejo de Información Biotecnológica (CBI, 2012) de la industria norteamericana de biotecnología y la información aparecida en la revista económica Forbes (Miller & Chassy 2012), que citaba a científicos del sector público y a un antiguo responsable del desarrollo normativo con una larga trayectoria personal de rechazo al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en lo que se refiere a legislación específica para los OMG. Miller & Chassy (2012) atacan las numerosas publicaciones de investigadores del CRIIGEN sometidas a revisión *inter pares* y aparecidas en revistas científicas respetadas: “Séralini se ha convertido en un especialista en experimentos con fallos metodológicos, irrelevantes, imposibles de interpretar (pero sobre-interpretados) que intentan demostrar daños derivados de la ingesta de plantas modificadas genéticamente y del herbicida glifosato en diversos escenarios muy artificiosos”.³ Remitimos a quienes tengan interés en seguir leyendo a los artículos originales, y que el lector decida si este estilo se ajusta a sus normas.

2 Metodología y resultados del estudio de Séralini et al.

En 2010 el CRIIGEN obtuvo financiación externa para desarrollar este estudio y estudiar más a fondo los indicios de toxicidad observados en los datos experimentales de la compañía Monsanto. Así, se diseñó un ensayo toxicológico con las 10 ratas habituales por sexo (20 en total para ambos sexos), como recomiendan las Directrices revisadas 408 de la OCDE para la realización de pruebas experimentales (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 1998). Los autores pretendían repetir el trabajo de Hammond et al. (2006), aplicando la metodología de las Directrices 408 durante un periodo más prolongado de tiempo. Sería preciso discutir si para ello el número de animales debiera haber sido ampliado a 20, como recomiendan las Directrices 452 de la OCDE (Estudios de toxicidad crónica). Los autores no aplicaron las Directrices OCDE 451 (Estudios de carcinogénesis) ni 453 (Estudios combinados de toxicidad crónica/carcinogénesis) -hecho criticado por diversos comentaristas- porque no era su intención llevar a cabo estudios de carcinogénesis, dado que sus anteriores trabajos y otros estudios realizados sugerían efectos toxicológicos pero no carcinogénicos asociados a determinados alimentos MG y a los herbicidas que contienen glifosato (Séralini et al. 2012).

2.1 Crítica de aspectos científicos

Los argumentos más repetidos por quienes han criticado a Séralini et al., son:

2.1.1 La utilización de ratas Sprague-Dawley, propensas por naturaleza a elevadas tasas de cáncer

Estas ratas se utilizan rutinariamente en este tipo de estudios sobre los efectos toxicológicos e inductores de tumores, incluyendo los ensayos aportados por Monsanto para la evaluación de la autorización del maíz NK603 y de otros cultivos modificados genéticamente (Hammond et al. 1996, 2004, 2006; MacKenzie et al., 2007). La mayoría de los comentaristas que han criticado el estudio de Séralini et al., no informaban a sus lectores de este hecho, argumentando que los tumores normalmente se desarrollan después de los 3-4 meses. Séralini et al. utilizaron este tipo de ratas para que el diseño de su estudio fuera lo más comparable posible al de Monsanto. De haber utilizado otra cepa de roedor y aparecido efectos negativos, es probable que la relevancia de sus resultados hubiera sido cuestionada por ese motivo, es decir, por el uso de otro tipo de roedor.

³ traducción de ENSSER

En contra de las afirmaciones generalizadas de los comentaristas, las ratas Sprague- Dawley suelen utilizarse en estudios de toxicidad/carcinogénesis a largo plazo.

1. El Programa Nacional de Toxicología del Departamento de Servicios y Salud Humana⁴ de los Estados Unidos utiliza esta cepa de ratas en sus estudios a 2 años, sin que ello haya sido cuestionado.
2. Una búsqueda breve, rápida y todavía preliminar de la bibliografía publicada y sometida a revisión *inter pares* revela la utilización de ratas Sprague-Dawley:
 - en los estudios a 36 meses de Voss et al. (2005);
 - en estudios a 24 meses de Hack et al. (1995), Klimisch et al. (1997), Minardi et al. (2002), Soffritti et al. (2006) y Gaméz et al. (2007);
 - en estudios a 18 meses de Lee et al. (2010);
 - en estudios a 12 meses de Perry et al. (1981), Conti et al. (1988), Morcos & Camilo (2001), Flamm et al. (2003) y Gutiérrez et al. (2011).

Cuatro de estos estudios han sido publicados en *Food and Chemical Toxicology*.

2.1.2 Ingesta de alimento no cuantificada

En los estudios de Séralini et al. las ratas tuvieron acceso a alimentación *ad libitum*, algo muy habitual en este tipo de ensayos, por ejemplo en los ya mencionados de la industria, que sirvieron de base para las autorizaciones de cultivos MG. Hammond et al. (2006) –el estudio de alimentación de Monsanto para la autorización del NK603- tampoco midió la ingesta diaria de alimento durante el ensayo para establecer la cantidad de toxinas ingeridas. Además, los Estudios Técnicos de Monsanto evaluados por la EFSA para las autorizaciones respectivas del maíz MG para alimentación y piensos MON88017 y MON89034 declaraban que “Los 20 machos y 20 hembras de rata Sprague-Dawley [CrI:CD@24 (SD)], de una edad aproximada de 6-8 semanas al inicio del estudio, tuvieron acceso *ad libitum* a la dieta durante aproximadamente 90 días. Durante el estudio se realizaron 2 observaciones diarias de la mortalidad y moribundia de los animales. Los exámenes físicos detallados realizados, incluyendo observaciones del comportamiento de los animales fuera de la jaula en que vivían, pesos corporales individuales y consumo de alimentos, fueron registrados semanalmente.”⁵ La EFSA no puso objeciones a esta metodología, y el ensayo no suscitó comentarios de quienes han criticado la utilización de esta misma metodología por Séralini et al. Por otra parte, Monsanto sólo realizó análisis de patología clínica en 10 de las 20 ratas tratadas, sin que haya sido desvelado el criterio de selección en el Estudio Técnico. Queremos subrayar con ello que la falta de cuantificación de la cantidad de toxina ingerida no invalida de ningún modo los síntomas clínicos observados.

2.1.3 Tamaño de la muestra demasiado pequeño para un ensayo a largo plazo

El tamaño de la muestra es adecuado para ensayos toxicológicos a 90 días, pero no llega al número de animales recomendado para estudios de toxicidad a largo plazo (OCDE 2009). No obstante, los autores pudieron detectar diferencias significativas en varios parámetros bioquímicos. Indudablemente el número de animales utilizado es demasiado bajo para permitir un análisis estadístico en lo que se refiere a la aparición de tumores y mortalidad. Los autores reconocen este hecho, por lo que presentan los datos en bruto para cada individuo. Una posible solución a este problema sería que los autores presenten únicamente sus datos de efectos toxicológicos para los 1-3 primeros meses, separándolos de los efectos observados con posterioridad.

⁴ <http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=72015DAF-BDB7-CEBA-F9A7F9CAA57DD7F5>

⁵ traducción de ENSSER

3 Crítica de la política de divulgación y fuentes de financiación

Los comentaristas críticos con el estudio han solicitado la publicación íntegra de los datos en bruto, y han señalado que el hecho de haber recibido financiación de organizaciones críticas con los OMG habría inducido a sus autores a buscar un diseño experimental con mayores probabilidades de detectar resultados negativos. El CRIIGEN ha anunciado su voluntad de hacer públicos los datos en el contexto de una revisión justa e independiente. Una vez más, los numerosos llamamientos a una publicación íntegra de los datos, como el realizado a través de una petición por Internet (Prakash et al. 2012) revelan un doble rasero que resulta familiar. Ninguno de esos expertos -muchos de ellos con un largo y documentado historial de oposición a los principios básicos de la legislación de la UE en materia de bioseguridad, y contrarios a la mejora de las normas que regulan las evaluaciones de riesgo para cumplir esos principios- alzó su voz cuando, a instancias de los solicitantes, se mantuvieron en secreto los datos relacionados con las solicitudes de autorización, liberación y comercialización de cultivos MG. Para poder acceder a algunos de estos datos ha sido preciso recurrir a los tribunales.

Siguiendo la lógica del argumento sobre financiación, que es independiente del punto sobre divulgación integral, puede afirmarse que son los promotores –obviamente (y en principio legítimamente) a favor de los OMG– quienes financian todos los ensayos reglamentarios. Así pues, éstos serían proclives a aplicar metodologías o criterios y presunciones técnicas discrecionales y que no van a encontrar efectos negativos. La aplicación de esta lógica invalidaría todos los estudios financiados o llevados a cabo por la industria y aceptados por los responsables de la evaluación de riesgos y los reguladores. Evidentemente, los promotores de la industria deben participar en los estudios de evaluación de riesgos; pero otros, financiados indirectamente por esos mismos intereses pero libres de influencia directa o indirecta de los mismos, deben tener libertad para llevar a cabo evaluaciones de riesgo plenamente independientes. Esto exigirá nuevos acuerdos institucionales e incluso legislativos sobre la regulación y la financiación de la ciencia, y es urgente que las autoridades públicas responsables entablen un debate en torno a ello.

4 Doble rasero y escrutinio asimétrico

Un análisis factual comparativo del ensayo de alimentación de ratas del grupo de Séralini y de los ensayos de Monsanto revela claramente que si los experimentos de Séralini se consideran insuficientes para demostrar daños, lógicamente lo mismo debe ocurrir con los que ha realizado Monsanto para demostrar la seguridad.

Básicamente, hasta la fecha todos los estudios que han hallado efectos negativos de los cultivos MG han sido tratados por los reguladores del siguiente modo: solo aquellos estudios que evidencian efectos negativos son objeto de una evaluación rigurosa de su metodología experimental y estadística, mientras que se aceptan sin cuestionamiento los que alegan demostrar su seguridad (por ej, véase también Hilbeck et al. 2012). Este escrutinio asimétrico es aplicado de modo regular por la EFSA, como confirmó en una entrevista un antiguo miembro del grupo de expertos sobre OMG de dicho organismo, declarando que “por supuesto, los estudios que describen efectos medioambientales potencialmente negativos de los OMG se debaten de modo particularmente intenso”⁶ (anónimo, 2009). Según Millstone et al. (2004) el público europeo identifica esta práctica como un apoyo ilegítimo a la industria de la biotecnología por parte del responsable de evaluar el riesgo, supuestamente imparcial. Afirman que “se ha prestado mayor atención institucional a evitar falsos positivos que a evitar falsos negativos. Esto implica que se ha aplicado un escrutinio crítico asimétrico, que de entrada parece difícil de reconciliar con un enfoque cauteloso”.⁷

⁶ traducción de ENSSER

⁷ traducción de ENSSER

Una reciente revisión de Snell et al. (2012) ilustra esta misma cuestión. En su resumen, los autores afirman: “Los resultados de la totalidad de los 24 estudios [revisados] no sugieren ningún peligro para la salud [...]”⁸ aceptando dichos estudios sin cuestionarlos. Sin embargo, en su revisión los autores hallan numerosos puntos débiles, de gravedad similar o mayor a los suscitados por la publicación del grupo de Séralini. Por ejemplo, 16 de los 24 estudios evaluados (el 67% de todos los estudios) no mencionaban la utilización de una línea isogénica como control (la interpretación es que no la utilizaron), muchos no describían la metodología empleada con detalle alguno y, según los revisores, adolecían también de otras deficiencias. Todos los estudios que concluían que no existían efectos negativos fueron aceptados como prueba de seguridad, a pesar de estas deficiencias metodológicas manifiestas (pero consideradas irrelevantes).

**¡ENSSER insta a que se termine con este doble rasero
y con el debate del tipo “matar al mensajero”!**

Si se considera que el estudio de Seralini et al. es insuficiente para demostrar daños debido a sus fallos metodológicos, entonces todos los estudios presentados anteriormente para respaldar la autorización de alimentos y piensos en la UE deben reconsiderarse en lo relativo a sus evidencias de seguridad para la salud humana y animal, y deben ser objeto de escrutinio con el mismo rigor que se ha aplicado a los estudios que muestran efectos negativos. Del mismo modo, al llamamiento a Séralini et al. para que hagan públicos todos los datos en bruto debe corresponder una publicación integral de todos los datos en bruto –y muy especialmente también los materiales biológicos en cuestión- por parte de todos los solicitantes. Las evaluaciones de riesgo asimétricas son claramente inaceptables y no cumplen ni con las normas más elementales de procedimiento científico, ni con las normas básicas de propiedad pública, ni con el principio de precaución. **Evidentemente, la carga de la prueba no debe recaer sobre un grupo de investigación público, que no recibe los datos, materiales ni recursos necesarios para demostrar el daño, sino sobre el promotor, que debe demostrar evidencias adecuadas de seguridad.** Resulta difícil no describir el estado actual de cosas como escandaloso.

ENSSER insta asimismo a que se realice una investigación sistemática, global, exhaustiva y en profundidad, y una síntesis de todas las informaciones sobre impactos de las que se tiene conocimiento, de los estudios desestimados, y de las observaciones de fuentes diversas (agricultores, pastores, veterinarios, personal médico, etc) acumuladas a lo largo de los últimos 15 años en diversos países. Esta investigación debería incluir la ingestión de cultivos MG y la aplicación de Roundup/glifosato (hay una evidencia creciente de que el Roundup/glifosato es mucho más tóxico de lo que se ha hecho creer al público y a los reguladores) asociada a este tipo de cultivos. ENSSER podría proporcionar una lista de los informes mencionados. Debería realizarse asimismo una evaluación cuidadosa de la totalidad de los informes para buscar posibles patrones subyacentes comunes y, en caso de encontrarlos, una evaluación cuidadosa de si estos concuerdan con los escasos datos aportados por los estudios publicados de experimentos controlados. Este informe global debería ser supervisado por un grupo supranacional de investigadores y organizaciones independientes. En este caso, independencia significaría independencia de los intereses de los promotores y de los titulares de derechos de propiedad intelectual de los eventos y plantas desarrollados mediante la ingeniería genética, y de aquellos que tienen intereses en este debate.

Esta recomendación es prudente por dos motivos:

1. Se trataría del siguiente paso necesario para el seguimiento de estos primeros datos publicados por el grupo del prof. Séralini
2. Esto implicaría que por primera vez desde la publicación del informe trascendental de la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) *Late Lessons for Early Warnings* (2001), se aplicaría

⁸ traducción de ENSSER

seriamente lo que reclamaban los autores de la publicación: reunir a una panoplia inclusiva y diversa de fuentes, de profesionales multidisciplinares y experimentados, testigos de los posibles efectos adversos de este tipo de nuevas tecnologías, que a menudo se implantan en condiciones no previstas y no ensayadas en condiciones de laboratorio. Como demuestra la publicación de la AEMA, un enfoque genuino de precaución como éste no tiene por qué implicar un obstáculo a la innovación y a los beneficios de la ciencia y la tecnología ni debe ser criticado en este sentido, sino que, por el contrario, puede estimular trayectorias nuevas, más responsables, mejor informadas desde el punto de vista científico y más beneficiosas socialmente.

Ni siquiera el conocimiento científico óptimo, más costoso y exhaustivo, bastará nunca por sí mismo para adoptar decisiones responsables sobre cuestiones de interés público tan complejas como la autorización y control de las innovaciones agrícolas promovidas comercialmente. Siempre existirán prioridades y necesidades normativas, sociales y éticas, que necesiten interrogar y recibir información del mejor conocimiento disponible, para ser objeto de debate y decisión democrática.

ENSSER reafirma que las estructuras científicas y normativas actuales en materia de biotecnología e innovación y, de modo más general, de reglamentación de la agricultura en Europa, necesitan un proceso de reevaluación y de cambio inclusivo y capaz de rendir cuentas. El objetivo clave de este cambio institucional sería suprimir las normas y procedimientos claramente anti-científicos, con un sesgo sistemático arraigado contrario a las condiciones necesarias para una ciencia sólida e independiente. En la regulación y la evaluación de riesgo de los cultivos MG, las flagrantes contradicciones del comportamiento institucional frente a los estándares normativos de una buena ciencia, que esas mismas instituciones propugnan y se adjudican, no solo conducen al descrédito de la ciencia en el ámbito público, sino de la política de la UE y de las instituciones científicas que la asesoran. El cambio que propugnamos es posible – y urgente.

Declaración emitida el 5.10.2012 en la Sexta Conferencia de las Partes (COP-6) del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad en Hyderabad, India.⁹

Referencias

- Anonymus (2009) EFSA: New Members for GMO Panel. GMO Biosafety, 10.06.2009
<http://www.gmo-safety.eu/news/622.efsamembers-gmo-panel.html>
- Benachour N, G E Séralini (2009) Glyphosate Formulations Induce Apoptosis and Necrosis in Human Umbilical, Embryonic, and Placental Cells. *Chemical Research in Toxicology* 22: 97-105
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19105591>
- Benachour N, H Sipahutar, S Moslerni, C Gasnier, C Travert, G E Séralini (2007) Time- and dosedependent effects of roundup on human embryonic and placental cells. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* 53: 126-33 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17486286>
- Conti B, C Maltoni, G Perino, A Ciliberti (1988) Long-term carcinogenicity bioassays on styrene administered by inhalation, ingestion and injection and styrene oxide administered by ingestion in Sprague-Dawley rats, and para-methylstyrene administered by ingestion in Sprague-Dawley rats and Swiss mice. *Annals of the New York Academy of Sciences* 534: 203-34 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3389656>
- Council for Biotechnology Information (2012) Scientists in U.S. reject heavily publicized rat study. Press Release, 20.09.2012 http://www.whypiotech.com/newsandevents/release_092012.asp
- de Vendômois J S, F Roullier, C Cellier, G E Séralini (2009) A Comparison of the Effects of Three Gm Corn on Mammalian Health. *International Journal of Biological Sciences* 5: 706-21
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20011136>
- European Commission (2012) COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No .../.. of XXX on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the

⁹ más información en: <http://www.ensser.org/>

- European Parliament and of the Council and amending Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006. SANCO/12462/2011 Rev. 1 <http://tinyurl.com/d93mfxn>
- European Environmental Agency (2001) Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000. Environmental issue report No. 22 European http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22
- Food Safety Authority (2011) Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal 9 (5): 2150 <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/2150.htm>
- European Parliament (2012) Report on discharge in respect of the implementation of the budget of the European Food Safety Authority for the financial year 2010 (C7-0286/2011 – 2011/2226 (DEC)), Committee on Budgetary Control, A7-0106/2012 <http://tinyurl.com/bujymjf>
- Ewen S W B, A Pusztai (1999) Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing Galanthus nivalis lectin on rat small intestine. The Lancet 354 (9187): 1353-4 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10533866>
- Flamm W G, G L Blackburn, C P Comer, D A Mayhew, W W Stargel (2003) Long-term food consumption and body weight changes in neotame safety studies are consistent with the allometric relationship observed for other sweeteners and during dietary restrictions. Regulatory and Toxicological Pharmacology 38(2): 144-56 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14550756>
- Gámez, R, M Noa, R Mas, N Mendoza, B Pardo, R Menéndez, Y Pérez, R M González, A Gutiérrez, G Marrero, E Goicochea, H García, D Curveco (2007) Long-term carcinogenicity of D-003, a mixture of high molecular weight acids from sugarcane wax, in Sprague Dawley rats: A 24 months study. Food and Chemical Toxicology 45 (12): 2352-58 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17937974>
- Gasnier C, C Dumont, N Benachour, E Clair, M C Chagnon, G E Séralini (2009) Glyphosate- based herbicides are toxic and endocrine disruptors in human cell lines. Toxicology 262: 184-91 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19539684>
- Gutiérrez A, R Gámez, M Noa, R Mas, D Arencibia, B Pardo, M Valle, A Oyarzábal, D Curveco, H García, E Goicochea, N Mendoza, S Jiménez S (2011) One year oral Toxicity of D-004, a lipid extract from Roystonea regia fruits, in Sprague Dawley rats. Food and Chemical Toxicology 49 (11): 2855-61 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21839798>
- Hack R, E Ebert, K H Leist (1995) Chronic toxicity and carcinogenicity studies with the insecticide endosulfan in rats and mice. Food and Chemical Toxicology 33 (11): 941-50 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7590542>
- Hammond B, J L Vicini, C F Hartnell, M W Naylor, C D Knight, E H Robinson, R L Fuchs, S R Padgett (1996) The feeding value of soybeans fed to rats, chickens, catfish and dairy cattle is not altered by genetic incorporation of glyphosate tolerance. Journal of Nutrition 126: 717-272 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8598557>
- Hammond B, R Dudek, J Lemen, M Nemeth (2004) Results of a 13 week safety assurance study with rats fed grain from glyphosate tolerant corn. Food and Chemical Toxicology 42: 1003-14 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15110110>
- Hammond B, R Dudek, J Lemen, M Nemeth (2006) Results of a 90-day safety assurance study with rats fed grain from corn borer-protected corn. Food and Chemical Toxicology 44: 1092-9 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16487643>
- Hilbeck A, M Meier, M Trtikova (2012) Underlying reasons of the controversy over adverse effects of Bt toxins on lady beetle and lacewing larvae. Environmental Sciences Europe 24: 9 <http://www.enveurope.com/content/24/1/9/abstract>
- Klimisch H J, K Deckardt, C Gembardt, B Hildebrand, K Küttler, F J Roe (1997) Long-term inhalation toxicity of N-vinylpyrrolidone-2 vapours. Studies in rats. Food and Chemical Toxicology 35 (10-11): 1041-60 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9463539>
- Lee H J, Y M Gimm, H D Choi, N Kim, S H Kim, Y S Lee (2010) Chronic exposure of Sprague- Dawley rats to 20 kHz triangular magnetic fields. International Journal of Radiation Biology 86 (5): 384 – 9 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20397843>
- MacKenzie S A, I Lamb, J Schmidt, L Deege, M J Morrissey, M Harper, R J Layton, L M Prochaska, C Sanders, M Locke, J L Mattsson, A Fuentes, B Delaney (2007) Thirteen week feeding study with transgenic maize grain containing event DAS-Ø15Ø7-1 in Sprague–Dawley rats. Food and Chemical Toxicology 45: 551–62 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17097206>
- Miller H I, B Chassy (2012) Scientists smell a rat in fraudulent genetic engineering study. Forbes, 25.09.2012 <http://www.forbes.com/sites/henrymiller/2012/09/25/scientists-smell-a-rat-in-fraudulent-genetic-engineering-study/>
- Millstone E, P van Zwanenberg, C Marris, L Levidow, H Torgersen (2004) Science in Trade Disputes Related to Potential Risks: Comparative Case Studies. Seville: European Commission <http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/pub.cfm?prs=1203>
- Minardi F, F Belpoggi, M Soffritti, A Ciliberti, M Lauriola, E Cattin, C Maltoni (2002) Results of longterm carcinogenicity bioassay on vinyl acetate monomer in Sprague-Dawley rats. Annals of the New York Academy of Sciences 982: 106-22 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12562631>
- Morcos NC, K Camilo (2001) Acute and chronic toxicity study of fish oil and garlic combination. International Journal of Vitamin and Nutrition Research 71(5): 306-12 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11725696>

Declaración de ENSSER sobre la publicación Séralini et al. (2012)
y las reacciones que ha suscitado



- OECD (1998) OECD Guideline 408. Repeated dose 90-day oral toxicity study in rodents <http://tinyurl.com/bse6ps5>
- OECD (2009) OECD Guideline 452. Chronic Toxicity Studies <http://tinyurl.com/c3cc3ml>
- Perri G C, A Nunziata, A Argentino-Storino, R O Salerno, P Mercatelli (1981) Long term toxicity and carcinogenicity of a new protein source in rats. Toxicological European Research 3(6): 305-10
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7330873>
- Prakash C S et al. (2012) Dr. Seralini - Please release data from your biotech corn study.
<http://www.ipetitions.com/petition/dr-seralini-please-release-data/>
- Quist D, I Chapela (2001) Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. Nature 414 (6863): 541–3 <http://www.nature.com/nature/journal/v414/n6863/full/414541a.html>
- Séralini G E, D Cellier, D, J S de Vendômois (2007) New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity. Archives of Environmental Contamination and Toxicology 52: 596-602
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17356802>
- Séralini G E, E Clair, R Mesnage, S Gress, N Defarge, M Malatesta, D Hennequin, J S du Vendômois (2012) Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. Food and Chemical Toxicology <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691512005637>
- Séralini G E, R Mesnage, E Clair, S Gress, J S du Vendômois, D Cellier (2011) Genetically modified crops safety assessments: present limits and possible improvements. Environmental Sciences Europe 23: 1-10
<http://rd.springer.com/article/10.1186/2190-4715-23-10>
- Snell C, A Bernheim, J-B Bergé , M Kuntz, G Pascal, A Paris , A E Ricroch (2012) Assessment of the health impact of GM plant diets in long-term and multigenerational animal feeding trials: A literature review. Food and Chemical Toxicology 50: 1134–48 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22155268>
- Soffritti M, F Belpoggi, D Degli Esposti, L Lambertini (2006) Results of a long-term carcinogenicity bioassay on Sprague-Dawley rats exposed to sodium arsenite administered in drinking water. Annals of the New York Academy of Sciences 1076: 578-91 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17119234>
- Vidal J (2012) Study linking GM maize to cancer must be taken seriously by regulators. The Guardian, 28.09.2012
<http://www.guardian.co.uk/environment/2012/sep/28/study-gm-maize-cancer>
- Voss C, H Zerban, P Bannasch, M R Berger (2005) Lifelong exposure to di-(2-ethylhexyl)- phthalate induces tumors in liver and testes of Sprague-Dawley rats. Toxicology 206(3): 359-71
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15588926>
- Waltz E (2009) Battlefield. Nature 461: 27 – 32 <http://www.nature.com/news/2009/090902/full/461027a.html>