



## **TRADUCCIÓN DE CORTESÍA**

### **LA EFSA PUBLICA LA REVISIÓN INICIAL DEL ESTUDIO SOBRE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO GM Y HERBICIDA**

Comunicado de Prensa  
04 de octubre 2012

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha concluido que un artículo reciente que levantó las preocupaciones sobre la toxicidad potencial del maíz GM (NK603) y sobre un herbicida que contiene glifosato, es de insuficiente calidad científica para ser considerado como válido en la evaluación de riesgo.

La revisión inicial de la EFSA ha encontrado que el diseño, el reporte y análisis del estudio, como se presenta en el artículo, son inadecuados. Para comprender de forma completa el estudio, la Autoridad ha invitado a los autores, Séralini y colaboradores, a compartir información adicional relevante.

Las deficiencias en el artículo significan que, la EFSA actualmente no está en posibilidad de considerar las conclusiones de los autores como científicamente válidas. Los numerosos aspectos, relacionados con el diseño y la metodología del estudio como se describen en el artículo, significa que no pueden establecerse conclusiones sobre la ocurrencia de tumores en las ratas evaluadas.

Por lo tanto, de acuerdo a la información publicada por los autores, la EFSA no ve la necesidad de volver a revisar la evaluación previa de seguridad del maíz GM NK603 llevada a cabo, ni considerar estos resultados en las evaluaciones del glifosato en curso.

La EFSA evaluó el artículo en contraste con las buenas prácticas científicas reconocidas, como son las directrices acordadas internacionalmente sobre estudios y reportes.

Per Bergman, quien dirigió el trabajo de la EFSA, dijo: "*Algunos pueden sorprenderse de que la declaración de la EFSA se centra en la metodología de este estudio en lugar de en sus resultados, sin embargo, esto está en el corazón mismo de la materia. Al llevar a cabo un estudio esto es fundamental para garantizar que se desarrolla en un marco adecuado. Tener objetivos claros y el diseño correcto y la metodología crean una base sólida desde la que se generen datos precisos y conclusiones válidas. Sin estos elementos un estudio es poco probable que sea confiable y válido.*"

El Director de Evaluación Científica de Productos Regulados agregó que la consideración de los posibles efectos a largo plazo de los OMG ha sido, y seguirá siendo, un elemento importante del trabajo de la EFSA para proteger a los animales, los seres humanos y el medio ambiente.

La evaluación preliminar publicada hoy por la EFSA, es el primer paso en un proceso de dos etapas. Un segundo análisis será entregado a finales de octubre de 2012. Este tomará en cuenta cualquier información adicional de los autores del estudio, a quienes se les dará la oportunidad de suministrar documentación del estudio y los procedimientos a la Autoridad para asegurar la más amplia comprensión posible de su trabajo. Este también incluirá un resumen de las evaluaciones de los Estados miembros a los que pertenece el artículo y el análisis de las autoridades alemanas responsables de la evaluación del glifosato.

Principales resultados de la revisión inicial:

El grupo de trabajo, cuyos miembros pertenecen a las unidades de la Autoridad sobre OGMs, correspondientes a pesticidas y evaluación científica; han perfilado una lista de aspectos sobre el artículo que necesitarían ser resueltos antes de que pudiera ser considerado como un estudio bien realizado y apropiadamente reportado.

- La cepa de ratas utilizadas en el estudio de dos años es propensa a desarrollar tumores durante su expectativa de vida que es de aproximadamente dos años. Esto significa que la frecuencia observada de los tumores está influenciada por la incidencia natural de tumores típica de esta cepa, independientemente de cualquier tratamiento. Esto no se tiene en cuenta, ni es discutido por los autores.
- Los autores separaron las ratas en 10 grupos de tratamientos, pero sólo establecieron un grupo como control. Esto significa que no había un control adecuado para cuatro grupos de tratamientos - alrededor del 40% de los animales - todos los cuales fueron alimentados con maíz GM tratado o no tratado con un herbicida que contiene glifosato.
- El artículo no ha cumplido con los métodos estándar reconocidos internacionalmente - conocidos como protocolos - para organizar y llevar a cabo experimentos. Muchos de estos procedimientos son desarrollados por la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico).
- Para un estudio de este tipo, la directriz correspondiente de la OCDE especifica la necesidad de un mínimo de 50 ratas por grupo de tratamiento. Séralini y colaboradores sólo usaron 10 roedores por grupo de tratamiento. El bajo número de animales utilizados es insuficiente para distinguir entre la incidencia de tumores debido al azar de los derivados de efectos específicos del tratamiento.
- Los autores no estipulan ningún objetivo, lo que corresponde a las preguntas de investigación a responder con el diseño del estudio. Los objetivos de la investigación definen los factores cruciales, tales como el diseño del estudio, el tamaño correcto de la muestra y los métodos estadísticos usados para analizar los datos - todo esto tiene un impacto directo en la confiabilidad de los resultados.
- No se proporciona información sobre la composición de la comida dada a las ratas, cómo se almacena o detalles de sustancias nocivas - como las micotoxinas - que podría haber contenido.
- No es posible evaluar correctamente la exposición de las ratas a los herbicidas ya que la ingesta no es informada claramente. Los autores informan sólo la tasa de aplicación del herbicida utilizado para rociar las plantas y la concentración adicionada al agua de los bebederos de las ratas, pero no informan los detalles sobre el volumen de la alimentación o el agua consumida.
- El artículo no emplea un método comúnmente utilizado para el análisis estadístico ni si el método se había especificado antes de comenzar el estudio. La validez del método utilizado es cuestionada y se ponen en duda los resultados sobre la incidencia de los tumores. Los datos importantes, tales como un resumen de las pérdidas y la estimación de los efectos del tratamiento no sesgado, no han sido incluidos en el artículo.
- Muchos puntos finales - qué es lo que se mide en el estudio - no se han reportado en el artículo. Esto incluye información relevante sobre las lesiones, aparte de los tumores, que se observaron. La EFSA ha requerido a los autores informar todos los puntos finales medidos en nombre de la apertura y la transparencia.