

## Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

[Inicio](#) > [Evaluación del riesgo](#) > [Informes científicos](#) > [Informes y dictámenes de otras agencias](#) > [Opiniones y dictámenes sobre biotecnología](#)

### La EFSA publica una opinión preliminar sobre un artículo que cuestiona la seguridad del maíz transgénico NK603 y el herbicida glifosato

La Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea ha concluido que un reciente artículo que ha levantado inquietud sobre la toxicidad potencial de maíz genéticamente modificado NK603 y de un herbicida que contiene glifosato es de calidad científica insuficiente para ser considerado válido para la evaluación de riesgo.

El 19 de septiembre de 2012 la revista científica *Journal Food and Chemical Toxicology* publicó el artículo de Gilles-Eric Séralini, *Long term Toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerante genetically modified maize* que describe un estudio de alimentación de 2 años en ratas para investigar los efectos sobre la salud del maíz modificado genéticamente NK603 y herbicidas que contienen glifosato como sustancia activa. Los autores del estudio concluyen que el maíz transgénico NK603 y formulaciones de pienso con niveles bajos del herbicida glifosato, en concentraciones muy por debajo de los límites de seguridad establecidos oficialmente, inducen en ratas efectos adversos graves para la salud tales como tumores.

La EFSA, por mandato de la Comisión europea, debe hacer una valoración de este estudio para averiguar si es necesario revisar sus dictámenes previos sobre la seguridad de este maíz y el BfR, la autoridad alemana responsable, deberá hacer lo mismo en relación al estudio sobre la seguridad del glifosato.

La EFSA ha creado un grupo de trabajo multidisciplinario para analizar el artículo de Séralini *et al.* y ha publicado una revisión científica inicial como primer paso en un proceso de dos etapas. El análisis preliminar del estudio (tal como estaba publicado en línea) tiene presentes aspectos como los objetivos del estudio, el diseño y los métodos estadísticos utilizados. La finalidad ha sido identificar posibles lagunas de información que requieran aclaración por parte de los autores del estudio y determinar si el documento contiene elementos científicos que lleven a la EFSA a reconsiderar sus evaluaciones previas de la seguridad del maíz transgénico NK603. Paralelamente Alemania está llevando a cabo la evaluación del estudio en relación con el glifosato.

La revisión inicial de la EFSA concluye que la metodología y el análisis del estudio, tal como se presentan en el artículo publicado, carecen de base científica suficientemente sólida como para apoyar la conclusiones de los autores en relación a los tumores en ratas. Según EFSA, del artículo de Séralini *et al.* no se pueden extraer las conclusiones de que el maíz transgénico NK603 o el glifosato sean la causa de la aparición de tumores en las ratas. Defectos del estudio como por ejemplo, que el número de ratas utilizadas en el estudio es limitado y no permite diferenciar entre los tumores que pueden ocurrir naturalmente y la posibilidad de un efecto relacionado con el consumo de maíz transgénico NK603 o glifosato. Además, la cepa de ratas utilizadas en el estudio es propensa a desarrollar tumores durante su expectativa de vida de aproximadamente dos años, esto significa que la frecuencia observada de tumores está influenciada por la incidencia natural de tumores típicos de esta cepa, al margen del tratamiento. Como conclusión general la EFSA considera que el artículo de Séralini *et al.* no tiene calidad suficiente para ser útil en estudios de evaluación de riesgos.

Para posibilitar una comprensión plena del estudio, la EFSA ha invitado a sus autores a aportar información clave adicional, como por ejemplo sobre los objetivos del estudio, el protocolo utilizado para la alimentación y el análisis estadístico, para poder valorarlo con todos los datos del estudio asegurando así una comprensión lo más amplia posible de su trabajo, pero no ha pedido datos crudos en este estado de la valoración. De momento, a partir de la información publicada por los autores, la EFSA no ve necesario reexaminar su evaluación anterior sobre la seguridad del maíz NK603, ni de considerar estas conclusiones en la evaluación en curso del glifosato.

La EFSA entregará una segunda parte del análisis hacia finales de octubre de 2012. El informe incluirá también las evaluaciones de riesgo realizadas por homólogos de la EFSA en Francia (ANSES) sobre este estudio y de

Alemania (BfR) responsables de la evaluación del glifosato.

está influenciada por la incidencia natural de tumores típicos de esta cepa, al margen del tratamiento. Como conclusión general la EFSA considera que el artículo de Séralini et al. no tiene calidad suficiente para ser útil en estudios de evaluación de riesgos.

Para posibilitar una comprensión plena del estudio la EFSA ha invitado a sus autores a aportar información clave adicional, como por ejemplo sobre los objetivos del estudio, el protocolo utilizado para la alimentación y el análisis estadístico, para poder valorarlo con todos los datos del estudio asegurando así una comprensión lo más amplia posible de su trabajo, pero no ha pedido datos crudos en este estadio de la valoración. De momento, a partir de la información publicada por los autores, EFSA no ve necesario reexaminar su evaluación anterior sobre la seguridad del maíz NK603, ni de considerar estas conclusiones en la evaluación en curso del glifosato.

La EFSA entregará una segunda parte del análisis hacia finales de octubre de 2012. El informe incluirá también las evaluaciones de riesgo realizadas por homólogos de la EFSA en Francia (ANSES) sobre este estudio y de Alemania (BfR), responsables de la evaluación del glifosato.

### Acceso a los documentos originales

- European Food Safety Authority; *Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology*. EFSA Journal 2012; 10(10):2910. [9 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2910.
- Gilles-Eric Séralini, Emilie Clair, Robin Mesnage, Steeve Gress, Nicolas Defarge, Manuela Malatesta, Didier Hennequin, Joël Spiroux de Vendômois (2012) *Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize*. *Food and Chemical Toxicology*

Fecha de publicación: 09/10/2012

Fecha de modificación: 09/10/2012

Comparte:   

[Aviso legal](#) | [Accesibilidad](#) | [Sobre gencat](#) | © Generalitat de Catalunya