

# ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS ESTUDIOS UTILIZADOS HABITUALMENTE EN CONTRA DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE CULTIVOS TRANSGÉNICOS



*La Asociación Gremial ChileBIO CropLife, ChileBIO, agrupa a las compañías desarrolladoras de biotecnología agrícola las cuales se dedican al desarrollo, producción y comercialización de productos innovadores para la agricultura basados en la mejora genética de semillas.*

*El objetivo de ChileBIO es informar, educar y divulgar sobre temas de biotecnología agrícola, difundiendo información respaldada por fuentes fidedignas y sustentada en estudios científicos que pueden ser consultados en cualquier momento.*

*ChileBIO promueve el desarrollo de una agricultura sustentable, las buenas prácticas agrícolas, la protección de la salud de los consumidores, la preservación del medio ambiente, el respeto a la propiedad intelectual, y el establecimiento de normas con criterio científico para la regulación de la biotecnología agrícola.*

[www.chilebio.cl](http://www.chilebio.cl)

[contacto@chilebio.cl](mailto:contacto@chilebio.cl)

Teléfono: (56-2) 235 4001

Antonio Bellet 77, Of. 607 Providencia, Santiago, Chile

## ÍNDICE

Listado de estudios citados habitualmente en contra de los alimentos derivados de cultivos transgénicos	3
Análisis preliminar de estos estudios	4
Análisis crítico de estos estudios	5
• <i>Seralini et al 2012</i>	5
• <i>Otros estudios del grupo de Seralini</i>	6
• <i>Estudios del grupo de Manuela Malatesta</i>	7
• <i>Aris &amp; Leblanc 2011</i>	9
• <i>Ewen &amp; Pusztai 1999</i>	10
• <i>Prescott et al 2005</i>	10
• <i>Netherwood et al 2004</i>	11
• <i>Finamore et al 2008</i>	11
• <i>Fares &amp; El-Sayed 1998</i>	12
• <i>Böhme et al 2007</i>	12
• <i>Nordlee et al 1996</i>	12
• <i>Kilic &amp; Akai 2008</i>	13
• <i>Sagstad et al 2007</i>	14
• <i>Magaña-Gómez et al 2008</i>	14
• <i>Trabalza-Marinucci et al 2008</i>	15
• <i>Estudios de R. Vázquez-Padrón</i>	15
• <i>Yum et al 2005</i>	16
• <i>Tudisco et al 2010</i>	16
• <i>Carman et al 2013</i>	17
• <i>Velimirov &amp; Binter 2008</i>	18
• <i>Surov 2009</i>	18
• <i>Ermakova 2005</i>	20

## LISTADO DE ESTUDIOS CITADOS HABITUALMENTE EN CONTRA DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE CULTIVOS TRANSGÉNICOS

	AUTOR	AÑO	REVISTA CIENTÍFICA	FACTOR IMPACTO 2012	EVENTO	PRODUCTO COMERCIAL	CARACTERÍSTICA MODIFICADA	EFECTO OBSERVADO SEGÚN LOS AUTORES
1	Ermakova I.	2005	No Publicado	n.a.	Soja 40-3-2	SI	TH	Baja tasa de sobrevida, crecimiento retardado
2	Velimirov & Binter	2008	No Publicado	n.a.	Maíz NK603xMON810	SI	TH y RI	Disminución de la descendencia
3	Surov AV.	2009	No Publicado	n.a.	Soja (No descrito)	?	?	Esterilidad
4	Carman et al.	2013	J Org Syst	no indexada	Maíces NK603;MON810;MON863 / Soja 40-3-2	SI	TH y RI	Irritación estomacal, aumento del tamaño del útero
5	Fares & El-Sayed	1998	Nat Toxins	ya no existe	n.a.	NO	RI	Alteraciones intestinales
6	Böhme et al.	2007	Arch Anim Nutr	0,987	Canola TM5	NO	CAG	Menor consumo y menor ganancia de peso
7	Vázquez-Padrón et al.	2000	Braz J Med Biol Res	1,129	n.a.	n.a.	RI	Respuesta inmune
8	Trabalza-Marinucci et al.	2008	Livest Sci	1,506	Maíz BT176	NO	RI	Alteraciones hepato pancreáticas
9	Malatesta et al.	2003	Eur J Histochem	1,688	Soja 40-3-2	SI	TH	Alteración a nivel pancreático
10	Vecchio et al.	2004	Eur J Histochem	1,688	Soja 40-3-2	SI	TH	Alteración a nivel testicular
11	Malatesta et al.	2005	Eur J Histochem	1,688	Soja 40-3-2	SI	TH	Alteración a nivel hepático
12	Cisterna et al.	2008	Eur J Histochem	1,688	Soja 40-3-2	SI	TH	Alteración a nivel de pre-implantación
13	Battistelli et al.	2010	Eur J Histochem	1,688	Soja 40-3-2	SI	TH	Alteración a nivel intestinal
14	Tudisco et al.	2010	Animal	1,744	Soja 40-3-2	SI	TH	Detección fragmentos de ADN recombinante
15	Séralini et al.	2007	Arch Environ Con Tox	1,927	Maíz MON863	SI	RI	Alteraciones hepato renales
16	Sagstad et al.	2007	J Fish Dis	2,000	Maíz MON810	SI	RI	Respuesta inmune
17	Yum et al.	2005	Allergy Asthma Proc	2,170	Soja (No descrito)	?	?	Alergia
18	Vázquez-Padrón et al.	1999	Scand J Immunol	2,230	n.a.	n.a.	RI	Efecto adyuvante
19	Malatesta et al.	2002	Cell Struct Funct	2,292	Soja 40-3-2	SI	TH	Alteración a nivel hepático
20	Malatesta et al.	2002	J Anat	2,370	Soja 40-3-2	SI	TH	Alteraciones pancreáticas
21	Magaña-Gómez et al.	2008	J Appl Toxicol	2,478	Soja (No descrito)	SI	?	Alteración a nivel pancreático
22	Vázquez-Padrón et al.	1999	Life Sci	2,527	n.a.	n.a.	RI	Respuesta inmune
23	Malatesta et al.	2008	Histochem Cell Biol	2,588	Soja 40-3-2	SI	TH	Alteración a nivel hepático
24	de Vendomois et al.	2009	Int J Biol Sci	2,699	Maíces NK603;MON810;MON863	SI	TH y RI	Alteraciones hepato renales
25	Prescott et al.	2005	J Agr Food Chem	2,823	Arvejas (s.n.)	NO	RI	Respuesta inmune
26	Finamore et al.	2008	J Agr Food Chem	2,823	Maíz MON810	SI	RI	Respuesta inmune
27	Kilic & Akay	2008	Food Chem Toxicol	2,999	Maíz (No descrito)	?	RI	Alteraciones hepato renales
28	Séralini et al.	2012	Food Chem Toxicol	2,999	Maíz NK603	SI	TH	Tumores
29	Moreno-Fierros et al.	2000	Microbes Infect	3,101	n.a.	n.a.	RI	Respuesta inmune
30	Aris & Leblanc	2011	Reprod Toxicol	3,226	n.a.	n.a.	RI	Detección proteína Cry en sangre de mujeres
31	Netherwood et al.	2004	Nature Biotechnology	23,268	Soja 40-3-2	SI	TH	Detección fragmentos de ADN recombinante
32	Ewen & Pusztai	1999	Lancet	38,278	Papa (s.n.)	NO	RI	Sistema inmune debilitado
33	Nordlee et al.	1996	New Engl J Med	53,298	Soja (s.n.)	NO	CN	Alergia

**ABREVIACIONES:** n.a.= No aplica; s.n.= Sin Nombre; TH= Tolerancia a Herbicida; RI= Resistencia a Insectos; CAG=Contenido Ácidos Grasos; CN=Contenido Nutricional

## ANÁLISIS PRELIMINAR DE ESTOS ESTUDIOS

- ✓ Existen 33 estudios que se utilizan habitualmente, como evidencia de efectos adversos de alimentos derivados de cultivos transgénicos (no cientos como se hace creer). En contraste, hay más de 600 publicaciones científicas que avalan la inocuidad de éstos.
- ✓ Las academias científicas y agencias regulatorias de todo el mundo han cuestionado esas publicaciones por diseños experimentales deficientes, por carecer de los controles experimentales adecuados, o por no tener significancia biológica real. Hasta diciembre de 2012, existen 44 declaraciones oficiales de academias científicas que ratifican la seguridad de los alimentos derivados de los cultivos transgénicos ([http://www.chilebio.cl/documentos/datos\\_chileb.pdf](http://www.chilebio.cl/documentos/datos_chileb.pdf)).
- ✓ Las 20 mejores revistas científicas a nivel mundial tienen un factor de impacto (medida de la importancia de una revista científica) sobre 30 puntos. Las 150 mejores revistas científicas a nivel mundial tienen un factor de impacto sobre 10 puntos. La mayoría de las publicaciones utilizadas en contra están en revistas que cuentan con 1-3 puntos de factor de impacto. Incluso algunos estudios ni siquiera están publicados en revistas científicas. Si los estudios hubieran sido realizados bajo normas rigurosas de calidad científica, habrían sido publicados en las mejores revistas.
- ✓ El estudio publicado en la revista de 53 puntos de factor de impacto fue financiado por la empresa desarrolladora del evento, lo que es un ejemplo de que las empresas no tienen interés en ocultar información sobre seguridad, y además que los sistemas de evaluación de la inocuidad establecidos efectivamente funcionan.
- ✓ El estudio publicado en la revista de 33 puntos de factor de impacto, fue un estudio en que el autor fue obligado a publicar sus resultados por la institución pública en la cual desarrollaba sus investigaciones, ya que originalmente apareció en un programa de TV indicando sus resultados y estaba reacio a publicarlos. El comité editorial de la revista publicó en el mismo número un análisis del estudio destacando que las conclusiones no eran correctas y que se utilizó un diseño experimental no adecuado.
- ✓ Existen cerca de 610 publicaciones científicas que evalúan la seguridad de los alimentos derivados de cultivos transgénicos. Sin embargo los grupos que se oponen a la tecnología quieren hacer creer que no hay estudios suficientes (<http://www.chilebio.cl/documentos/Publicaciones.pdf>).
- ✓ Los estudios que se utilizan habitualmente como evidencia de efectos adversos de alimentos derivados de cultivos transgénicos abordan sólo 5 eventos. En contraste, hasta octubre 2012 en EEUU y la Unión Europea había 177 y 46 eventos aprobados para alimentación humana respectivamente.

## ANÁLISIS CRÍTICO DE ESTOS ESTUDIOS

ARTÍCULOS EN REVISTAS CIENTÍFICAS	
PUNTOS CLAVE MENCIONADOS EN LA PUBLICACIÓN	ANÁLISIS CRÍTICO Y CIENTÍFICO DE LA PUBLICACIÓN
<p><b>Séralini GE, Clair E, Mesnage R, Gress S, Defarge N, Malatesta M, Hennequin D, de Vendômois JS. 2012. Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. Food Chem Toxicol. 50(11):4221-31.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distintos grupos de ratas, separadas por sexo, fueron alimentadas con maíz transgénico tolerante al herbicida glifosato (maíz NK603) y/o expuestas al herbicida Roundup por 2 años.</li> <li>• Los autores concluyeron que tanto el maíz transgénico como el herbicida pueden causar “efectos adversos severos en la salud, incluyendo tumores de mama y daños hepáticos y renales, ocasionando muerte prematura”.</li> <li>• Los autores alegan además que éste sería el primer artículo científico revisado por pares que incluye un estudio de alimentación a largo plazo de algún cultivo transgénico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La cepa de rata Sprague-Dawley, utilizada en el estudio, desarrolla de forma natural una gran cantidad de tumores a medida que envejece. Esto significa que en esta cepa de rata los tumores aparecen con la edad sin necesidad de aplicar algún tratamiento (como alimentar con transgénicos o herbicidas). En la literatura científica se ha reportado incidencias de tumores espontáneos de hasta 87% en esta cepa de rata luego de 2 años de evaluación (la misma duración que el estudio de Seralini), y se ha observado que con la edad de las ratas los tumores aumentan considerablemente su aparición (Nakazawa et al., 2001; Susuki et al., 1979). Así, considerando la combinación del tamaño muestral de los experimentos (10 ratas por tratamiento), la cepa de rata utilizada (Sprague-Dawley), y la larga duración del experimento (2 años), existe una alta probabilidad que los resultados observados por Seralini se deban sólo al azar.</li> <li>• No se realizó un análisis estadístico que señalara si lo observado se debía al azar. Los autores indican que producto de los tratamientos (maíz NK603 y/o Roundup) hubo algunas ratas que murieron antes que las ratas control. Sin embargo los autores no utilizaron ningún sistema estadístico para validar esto. Además, no se realizó un análisis estadístico que comparase la incidencia de tumores entre las ratas “tratadas” y las ratas “control”.</li> <li>• No se describió la ingesta de alimentos de las ratas. La cepa de rata Sprague-Dawley es muy propensa a desarrollar tumores mamarios cuando la ingesta de alimentos no está restringida (Prejean et al., 1973).</li> <li>• No hay una relación dosis-respuesta entre las variables experimentales y los supuestos efectos observados. Lo esperado es que a mayor dosis de un producto mayor sea el efecto observado, algo que no se aprecia en los datos de la publicación.</li> <li>• No se evaluó la presencia de micotoxinas en los maíces analizados. La contaminación con micotoxinas (metabolitos tóxicos producidos por hongos) puede ocurrir en el cultivo, durante la cosecha, en el almacenaje e incluso después de fabricar el alimento. Este parámetro habitualmente es medido cuando se llevan a cabo ensayos de alimentación con maíces para así descartar la acción de éstas toxinas en algún posible efecto observado en una investigación.</li> <li>• Los resultados del estudio entran en conflicto con la vasta literatura científica que ha evaluado la inocuidad del maíz NK603. Para garantizar la seguridad de los cultivos transgénicos, las agencias regulatorias de todo el mundo realizan rigurosas evaluaciones de riesgo. En particular, el maíz NK603 ha sido evaluado y autorizado para consumo humano y animal en por lo menos 15 países, incluyendo a Estados Unidos, Canadá, Colombia, México, Japón, China, Argentina, Brasil,</li> </ul>

	<p>Uruguay y la Unión Europea, entre otros. Desde su liberación comercial, el año 2000, no ha habido ninguna evidencia de daño a la salud humana o animal asociado con su consumo. Se puede acceder a información más detallada sobre la inocuidad del maíz NK603 en el sitio <a href="http://www.cera-gmc.org">www.cera-gmc.org</a> y en los sitios de los marcos regulatorios de los diferentes países donde fue aprobado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La literatura científica demuestra que no hay evidencias que asocien al herbicida Roundup con efectos adversos a la salud. El glifosato es el principal ingrediente activo del herbicida Roundup. Según la Organización Mundial de la Salud, el glifosato posee baja toxicidad aguda, no es genotóxico (no provoca daños ni cambios en el material genético), no es cancerígeno, no es teratogénico (no afecta el normal desarrollo embrionario; no provoca malformaciones), no es neurotóxico (no afecta el sistema nervioso) y no tiene efectos sobre la reproducción. El glifosato inhibe específicamente una enzima esencial para el metabolismo de las plantas, la cual no poseen animales y humanos. Por eso se explica su baja toxicidad en animales. Las autoridades regulatorias de todo el mundo junto con extensas revisiones de la literatura científica reciente demuestran que no hay evidencias que asocien a este herbicida con efectos adversos a la salud (Mink et al., 2012; Williams et al., 2012; Mink et al., 2011; Giesey et al., 2000; Williams et al., 2000).</li> <li>• El maíz NK603 posee una proteína adicional presente en todas las plantas. Este maíz expresa una forma de la enzima (proteína) EPSPS derivada de bacterias, que confiere resistencia al herbicida glifosato. La EPSPS está presente en todas las plantas, así como en las bacterias que se encuentran en la flora intestinal humana y animal. Es una proteína fácilmente digerible que carece de efectos adversos conocidos en especie alguna. Simplemente no hay un medio plausible por el cual EPSPS o el material genético que la codifica puedan causar cáncer – del mismo modo que las decenas de miles de otras proteínas dietéticas.</li> </ul>
<p><b>Otros estudios del grupo de G.E. Séralini:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Séralini GE, Cellier D, de Vendômois JS. 2007. <b>New Analysis of a Rat Feeding Study with a Genetically Modified Maize Reveals Signs of Hepatorenal Toxicity.</b> <i>Arch Environ Contam Toxicol.</i> 52(4):596-602.</li> <li>• de Vendômois JS, Roullier F, Cellier D, Séralini GE. 2009. <b>A comparison of the effects of three GM corn varieties on mammalian health.</b> <i>Int J Biol Sci.</i> 5(7):706-26.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que el consumo de variedades de maíz transgénico está asociado a efectos adversos al riñón e hígado en ratas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Séralini y colaboradores no han realizado experimentos para apoyar sus aseveraciones, mas bien se basan en re-análisis estadísticos de datos generados previamente por otros autores que no encontraron efectos de toxicidad de maíces transgénicos con métodos estadísticos estándar.</li> <li>• Séralini y colaboradores utilizan análisis estadísticos no convencionales para analizar e interpretar los datos generados por otros autores. Lo primero que hizo Séralini fue corroborar que al analizar los datos con métodos estadísticos de amplia aceptación y reconocimiento no se observa ningún indicio de efectos adversos al riñón e hígado de ratas al consumir maíces transgénicos. Posteriormente se aplicaron diversos análisis estadísticos hasta que uno de ellos indicara indicios de efectos adversos.</li> <li>• Los científicos expertos que han revisado las publicaciones no han respaldado las conclusiones del equipo de Séralini debido al mal uso de la estadística, indebida interpretación de los resultados y la insuficiente calidad y falta de rigurosidad</li> </ul>

	<p>científica, concluyendo que ninguna de las diferencias producidas por su re-análisis estadístico tiene significancia biológica, y que la evidencia científica indica que el maíz evaluado es inocuo y seguro (AFSSA 2007; BfR 2007; Doull et al. 2007; EFSA 2007; FSANZ 2007; HBC 2009).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Séralini interpreta inadecuadamente fluctuaciones estadísticas como evidencia de riesgo para la salud, sin embargo, las fluctuaciones estadísticas son comunes en cualquier estudio de gran tamaño. Por su parte, la significancia estadística reportada por Séralini sobre los parámetros clínicos es diferente entre los estudios, lo que sugiere que éstos son más probablemente debidos a la variación al azar que debido a efectos de significancia biológica.</li> </ul>
<p><b>Estudios del grupo de Manuela Malatesta:</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Battistelli S, Citterio B, Baldelli B, Parlani C, Malatesta M. 2010. Histochemical and morpho-metrical study of mouse intestine epithelium after a long term diet containing genetically modified soybean. <i>Eur J Histochem</i>. 54(3):e36.</li> <li>• Cisterna B, Flach F, Vecchio L, Barabino SM, Battistelli S, Martin TE, Malatesta M, Biggiogera M. 2008. Can a genetically-modified organism-containing diet influence embryo development? A preliminary study on pre-implantation mouse embryos. <i>Eur J Histochem</i>. 52(4):263-7.</li> <li>• Malatesta M, Boraldi F, Annovi G, Baldelli B, Battistelli S, Biggiogera M, Quaglino D. 2008. A long-term study on female mice fed on a genetically modified soybean: effects on liver ageing. <i>Histochem Cell Biol</i>. 130(5):967-77.</li> <li>• Malatesta M, Tiberi C, Baldelli B, Battistelli S, Manuali E, Biggiogera M. 2005. Reversibility of hepatocyte nuclear modifications in mice fed on genetically modified soybean. <i>Eur J Histochem</i>. 49(3):237-42.</li> <li>• Vecchio L, Cisterna B, Malatesta M, Martin TE, Biggiogera M. 2004. Ultrastructural analysis of testes from mice fed on genetically modified soybean. <i>Eur J Histochem</i>. 48(4):448-54.</li> <li>• Malatesta M, Biggiogera M, Manuali E, Rocchi MB, Baldelli B, Gazzanelli G. 2003. Fine structural analyses of pancreatic acinar cell nuclei from mice fed on genetically modified soybean. <i>Eur J Histochem</i>. 2003;47(4):385-8.</li> <li>• Malatesta M, Caporaloni C, Rossi L, Battistelli S, Rocchi MB, Tonucci F, Gazzanelli G. 2002. Ultrastructural analysis of pancreatic acinar cells from mice fed on genetically modified soybean. <i>J Anat</i>. 201(5):409-15.</li> <li>• Malatesta M, Caporaloni C, Gavaudan S, Rocchi MB, Serafini S, Tiberi C, Gazzanelli G. 2002. Ultrastructural morphometrical and immunocytochemical analyses of hepatocyte nuclei from mice fed on genetically modified soybean. <i>Cell Struct Funct</i>. 27(4):173-80.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que al alimentar ratones con soja transgénica Roundup Ready (RR), estos presentan alteraciones a nivel hepático, pancreático, intestinal y testicular, lo que indicaría algún efecto tóxico de la dieta.</li> <li>• Estos estudios han sido utilizados como evidencia que el consumo de soja transgénica tolerante al herbicida glifosato afecta la salud e incluso el</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores de estas publicaciones no proporcionan suficiente información experimental que permita a otro científico replicar sus estudios.</li> <li>• Los autores de las publicaciones no mencionan el origen de la soja transgénica ni tampoco el de la soja no transgénica utilizadas. En ninguna de esas publicaciones se menciona si la soja se cultivó en campo o en condiciones controladas y tampoco si es que ambas sojas fueron cultivadas, manejadas y procesadas en condiciones similares. Es conocido que el contenido nutricional de la soja varía según el lugar donde se cultive y según la variedad.</li> <li>• En ninguna de esas publicaciones se hizo un análisis químico de la dieta utilizada. El consumo de soja por cada ratón tampoco se menciona. Así, no es posible determinar si los ratones fueron expuestos a dietas comparables entre sí.</li> <li>• No existe claridad si la soja utilizada en los experimentos control tenía una base genética similar a la soja transgénica, es</li> </ul>

<p>desarrollo embrionario.</p>	<p>decir aparentemente no eran líneas isogénicas, y si no lo son entonces no son comparables.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No es posible determinar si la soja transgénica y la no transgénica habían sido tratadas o no con el herbicida glifosato, aunque los autores sugieren que las diferencias en los niveles residuales de glifosato pueden ser responsables de las diferencias observadas.</li> <li>• No se informó sobre la equivalencia nutricional de las dos dietas, y tampoco se indica si son los mismos animales los que se utilizaron para cada estudio.</li> <li>• En ninguna de las publicaciones se midió el nivel de las isoflavonas en la dieta. La soja, de forma natural, contiene unas moléculas llamadas isoflavonas las cuales son muy similares en su estructura química a hormonas femeninas como el estrógeno, por lo que al consumir soja, las isoflavonas de ésta compiten con el propio estrógeno del cuerpo por los mismos sitios receptores en las células, lo que puede afectar la fisiología de un organismo. Este parámetro es esencial ya que todos los efectos observados en esta serie de artículos tienen más probabilidades de haber sido causados por diferencias en el contenido de isoflavonas que por alguna otra razón. El efecto de la variación del contenido de isoflavonas en la dieta está bien documentado en la literatura científica, sin embargo los autores de estas publicaciones no lo mencionan (Brown &amp; Setchell, 2001, Thigpen et al. 2004).</li> <li>• Los estudios no utilizaron distintas cantidades de soja con el fin de buscar respuestas dependientes de la dosis. Por su parte, no se utilizaron suficientes muestras, y las muestras no fueron lo suficientemente diferentes como para que los cambios tuviesen una real significancia biológica.</li> <li>• A nivel internacional existen protocolos aceptados para el buen desarrollo de estudios en animales, donde se describen en detalle cómo preparar y realizar los estudios (Marshall, 2007; Cromwell 2003, Hartnell 2007). En ninguno de los casos, estos protocolos fueron considerados.</li> <li>• En Cisterna et al. 2008 los autores concluyen: “La dieta conteniendo soja transgénica no afecta la fertilidad del ratón, el parto o la salud de la camada, lo que sugiere que la depresión de la transcripción de pre-mRNA y el procesamiento es un fenómeno transitorio, que no afecta el desarrollo fetal”.</li> <li>• Numerosos estudios científicos y documentos de decisión de múltiples agencias regulatorias en múltiples países, han demostrado la inocuidad de la soja RR en estudios con animales. Los autores de los estudios no comentan sobre los posibles efectos adversos para la salud que mostrarían sus resultados y en su lugar dicen que se necesita más investigación. De forma consistente ha sido demostrado que el consumo de cultivos transgénicos no causa efectos adversos en animales y más de 15 años de experiencia de animales alimentados con alimentos derivados de cultivos transgénicos en todo el mundo no han mostrado efectos adversos (Marshall, 2007; Flachowsky et al., 2005, Flachowsky et al., 2007).</li> </ul>
--------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A la fecha no se han publicado estos resultados siguiendo los protocolos aceptados internacionalmente.</li> </ul>
<p><b>Aris A. &amp; Leblanc S. 2011. Maternal and fetal exposure to pesticides associated to genetically modified foods in Eastern Townships of Quebec, Canada. <i>Reprod Toxicol.</i> 31(4):528-33.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La proteína Cry1Ab (producida por ciertos cultivos transgénicos resistentes a insectos, conocidos como cultivos Bt) es detectada en la sangre de mujeres embarazadas y no embarazadas y en el cordón umbilical de recién nacidos.</li> <li>• Los autores creen que la detección está relacionado con el consumo de alimentos derivados de cultivos transgénicos.</li> <li>• Los autores señalan que esta sería la primera publicación que muestra la absorción y la detección positiva en sangre de humanos de la proteína Cry1Ab.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores no proporcionan ninguna evidencia de la fuente de la proteína Cry1Ab. Varios insecticidas (ej. Dipel, Delfin, Xentari) contienen la proteína Cry1Ab, y se aplican en todo el mundo desde hace décadas en cultivos no transgénicos como el brócoli, coliflor, apio, melón, papas, espinacas, tomates, pepinos, nabos, uvas, kiwi, cítricos, paltas. En la agricultura orgánica también se utiliza la proteína Cry1Ab en aerosoles o como aplicación directa de la bacteria que la produce, en cultivos de frutas y verduras.</li> <li>• Se informaron valores promedio de 0,19 nanogramos por mililitro (ng/ml) de Cry1Ab en la sangre de mujeres embarazadas; 0,13 ng/ml en mujeres no embarazadas y 0,04 ng/ml en cordones umbilicales. Los niveles de Cry1Ab en el grano de maíz Bt son entre 190 y 390 ng/g de peso fresco, y aún asumiendo que el 1% pasase a la sangre (lo cual sería una cantidad excesiva), una mujer de 60kg debería consumir 120g de maíz por día para explicar el valor promedio de 0,19 ng/ml de Cry1Ab (asumiendo un volumen de plasma de 2,5 litros). Por su parte, una mujer de 60kg debería consumir más de 1,5 kg de maíz por día para explicar el máximo valor reportado de 2,28 ng/ml de Cry1Ab en la sangre. Si se toman en cuenta todos los fluidos extracelulares (10 litros aprox.), implicaría un consumo promedio diario de 490g de maíz para alcanzar el valor de 0,19 ng/ml y 5,8kg diarios para alcanzar el máximo valor reportado. Dichos consumos diarios de maíz no son realistas, siendo muy superiores al consumo real normalmente observado entre las personas.</li> <li>• El test utilizado para la detección de la proteína Cry1Ab fue desarrollado originalmente para detectarla en plantas, y el fabricante indica un límite de detección de 0,25 ng/ml en extractos de hoja de maíz. Este test, ha permitido detectar proteína Cry1Ab en sangre de vacuno sólo hasta valores de 1 ng/ml (Paul et al. 2008), mientras que Aris y Leblanc afirman haber detectado concentraciones promedio inferiores al límite de detección en sangre de mujeres embarazadas (0,19 ng/ml), no embarazadas (0,13 ng/ml) y cordones umbilicales (0,04 ng/ml). De esta manera, los resultados no son confiables pues están bajo en limite de detección del método utilizado.</li> <li>• Se ha demostrado que el test de ELISA (utilizado en estudio para detectar Cry1Ab) detecta falsos positivos ya que reacciona con fragmentos de la proteína (aún inactivo) y no exclusivamente con la proteína íntegra (Lutz et al. 2005). Así, para corroborar los resultados de detección, se debe re-analizar con otra técnica que permita la detección de la proteína íntegra (para evitar así interpretaciones erróneas). No se hizo.</li> <li>• El estudio no encontró ninguna situación de salud inesperada o de seguridad relacionados con el consumo de alimentos</li> </ul>

	<p>transgénicos. Todos los individuos que participaron en el estudio eran sanos y no presentaron efectos adversos o inesperados a la salud. La proteína Cry1Ab ha sido sometida a rigurosas evaluaciones de seguridad, y estas pruebas no han demostrado ni tampoco sugieren algún riesgo de toxicidad para los seres humanos (Okunuki et al. 2002; Nakajima et al. 2007; Xu et al. 2009; Guimaraes et al. 2010; Adel-Patient et al. 2011; Randhawa et al. 2011).</p>
<p><b>Ewen SWB, Pusztai A. 1999. Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing <i>Galanthus nivalis</i> lectin on rat small intestine. <i>Lancet</i> 354:1353-1354.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estudio señala que después de alimentar seis ratas durante un período de 10 días con papas transgénicas (crudas o cocidas), algunas mostraban diferencias en el tamaño de varios órganos y presentaban un sistema inmune deprimido.</li> <li>• Las papas transgénicas utilizadas contenían el gen de la lectina GNA, una glicoproteína tóxica para algunos insectos, y cuyo gen procedía de la planta <i>Galanthus nivalis</i> conocida como narciso de las nieves.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las papas transgénicas utilizadas en el estudio estaban en etapa de investigación y desarrollo, y no estaban disponibles comercialmente. Ni en la actualidad ni en el pasado nunca ha existido un cultivo transgénico comercialmente utilizado que se base en la expresión de lectinas.</li> <li>• Los experimentos del Doctor Pusztai fueron revisados por seis expertos designados por la Royal Society (Academia de Ciencias de Gran Bretaña fundada en 1660 que goza de amplio prestigio internacional como referente en la comunidad científica), y en forma independiente han sido revisados por científicos de seguridad alimentaria de agencias reguladoras en todo el mundo (Royal Society 1999; Kuiper 1999; Fedoroff 2004). Estos expertos han concluido que el trabajo publicado presentaba problemas relacionados con el diseño, ejecución y análisis experimental y que era imposible bajo tales circunstancias generar las conclusiones que sugería el estudio.</li> <li>• Tanto los humanos como las ratas no consumen papas crudas debido a que los organismos no las pueden digerir por el alto contenido de almidón y los alcaloides presentes son tóxicos. Además, las ratas evitan comer papas, aunque sean cocidas. En los experimentos de Pusztai todas las ratas, tanto las que consumieron papa transgénica como las que no, presentaron malnutrición debido a la dieta a la que fueron expuestas, y es conocido que la malnutrición provoca fluctuaciones impredecibles en el tamaño de los órganos internos. Además, no se realizó el experimento control con ratas alimentadas de manera saludable con otro tipo de alimento, distinto de la papa. De esta manera, la principal crítica al estudio es que se compararon ratas malnutridas contra ratas malnutridas y se trató de decidir qué grupo estaba peor.</li> <li>• Hasta el día de hoy no han aparecido publicaciones científicas repitiendo estos experimentos con un mayor número de animales y con los controles correctos.</li> </ul>
<p><b>Prescott VE, Campbell PM, Moore A, Mattes J, Rothenberg ME, Foster PS, Higgins TJ, Hogan SP. 2005. Transgenic expression of bean alpha-amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity. <i>J Agric Food Chem</i>. 53(23):9023-30.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que la expresión de un inhibidor de la <math>\alpha</math>-amilasa de poroto en arvejas lleva a la síntesis de una forma modificada de la proteína con propiedades antigénicas alteradas.</li> <li>• Además, se señala que se generó</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las arvejas transgénicas utilizadas en el estudio estaban en etapa de investigación y desarrollo, y no estaban disponibles comercialmente. Por tal razón no hay un análisis formal del potencial de alergenidad del producto.</li> <li>• A pesar que los estudios realizados no permiten demostrar si la proteína en cuestión sea o se convierta en un alérgeno, el proyecto de desarrollo comercial de estas arvejas transgénicas fue discontinuado para prevenir cualquier efecto adverso. Esto debe considerarse como evidencia y tener en cuenta que las evaluaciones de inocuidad previas a la comercialización cumplen adecuadamente su rol y además que los marcos regulatorios existentes ofrecen suficientes garantías a la población en general.</li> </ul>

<p>una respuesta inmunogénica en el tracto gastrointestinal de ratones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El método utilizado para detectar la reacción inmune no es aceptado por los alergólogos como un método válido para detectar la alergenicidad a los alimentos (Goodman <i>et al.</i> 2008). No se demostró ninguna reacción alérgica en estos estudios, pero la duda es suficiente para que los investigadores hayan descontinuado la investigación por precaución.</li> <li>• Una nueva publicación científica describió que los ratones muestran reacciones alérgicas tanto a las arvejas, garbanzos y caupís transgénicos como a aquellos no transgénicos. El consumo de arvejas biotecnológicas que no expresaban la Alpha Amylase también provocó reacciones alérgicas debido a la presencia de lectina (Lee et al., 2013).</li> </ul>
<p><b>Netherwood T, Martin-Orúe SM, O'Donnell AG, Gockling S, Graham J, Mathers JC, Gilbert HJ. 2004. Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract. <i>Nat. Biotechnol.</i> 22:204–209.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que una pequeña proporción del ADN recombinante de una soja transgénica sobrevive al paso por el tracto gastrointestinal superior siendo completamente degradado en el intestino grueso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algunos estudios han demostrado que no todo el ADN ingerido es completamente degradado. Algunos fragmentos de ADN pueden ser detectados en el tracto digestivo. Otros estudios han detectado ADN en el flujo sanguíneo y en otros tejidos del cuerpo. Esto es un fenómeno biológico normal que puede ocurrir con ADN recombinante y con ADN no recombinante y no existe evidencia alguna que indique que pueda representar algún peligro para la salud.</li> <li>• Las células del cuerpo humano tienen mecanismos efectivos de defensa contra la integración y expresión de ADN foráneo proveniente de alimentos o del ambiente.</li> <li>• El ADN detectado corresponde sólo a pequeños fragmentos del ADN recombinante, por lo cual no existe posibilidad alguna que dichos fragmentos sean expresados y den origen a una proteína funcional.</li> </ul>
<p><b>Finamore A, Roselli M, Britti S, Monastra G, Ambra R, Turrini A, Mengheri E. 2008. Intestinal and Peripheral Immune Response to MON810 Maize Ingestion in Weaning and Old Mice. <i>J Agric Food Chem.</i> 56(23):11533-9.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que ratones alimentados por 30 ó 90 días con maíz transgénico (resistente a insectos) presentaron alteraciones en el porcentaje de linfocitos T, B, CD4(+) y CD8(+) a nivel intestinal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La contaminación con hongos de los productos agrícolas es una situación conocida y cada vez más preocupante por la frecuencia con que estos productos presentan metabolitos tóxicos conocidos como micotoxinas. La contaminación con micotoxinas puede ocurrir en el cultivo, durante la cosecha, en el almacenaje e incluso después de fabricar el alimento.</li> <li>• Las micotoxinas son capaces de producir efectos tóxicos, teratogénicos, mutagénicos, carcinogénicos y/o depresión del sistema inmune, y sus efectos dependen de la naturaleza y concentración de la toxina en la dieta, especie, edad, estado nutricional y de salud del organismo al momento de recibir alimento contaminado. A través de los años se ha demostrado consistentemente que el sistema inmune es un blanco importante de las micotoxinas, donde producen un efecto adverso sobre su funcionamiento, presentándose supresión de una o más de sus funciones. Estas fallas en el sistema inmune lógicamente predisponen a los organismos a la presencia de enfermedades infecciosas.</li> <li>• Los autores no consideran el efecto de las micotoxinas en sus resultados a pesar de que en la sección materiales y métodos de la publicación señalan de forma textual: “La presencia de micotoxinas aflatoxina B1, B2 G1, y G2, fumonisina B1 (FB1), deoxynivalenol (DON), ochratoxina, y zeralenona fueron analizadas por HPLC. Los valores estuvieron bajo los máximos permitidos con la excepción de FB1 (1350 y 2450 µg/kg en el maíz transgénico y control respectivamente,</li> </ul>

	<p>concentración máxima permitida 2000 µg/kg), y DON, 1300 y 650 µg/kg en el maíz transgénico y control respectivamente (concentración máxima permitida 750 µg/kg).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lo más probable es que los resultados observados se deban a la presencia de micotoxinas en el maíz utilizado y no a que el maíz sea transgénico. Estos experimentos no han sido repetidos utilizando maíces que no sobrepasen las concentraciones máximas permitidas de micotoxinas.</li> </ul>
<p><b>Fares NH. &amp; El-Sayed AK. 1998. Fine structural changes in the ileum of mice fed on delta-endotoxin-treated potatoes and transgenic potatoes. <i>Nat Toxins</i>. 6:219-33.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fares y El-Sayed estudiaron a un grupo de ratones alimentados con papas “convencionales” (no transgénicas) mas una preparación de proteínas Bt.</li> <li>• Se observó crecimiento anormal y excesivo de la parte inferior del intestino delgado de los ratones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estudio no utilizó papas transgénicas, más bien papas suplementadas con la proteína Bt obtenida de bacterias no transgénicas. Por esta razón, las especulaciones sobre los posibles efectos a la salud son irrelevantes para el tema de la modificación genética de plantas. Las proteínas Bt tienen una larga historia de uso seguro, incluyendo el amplio uso por parte de agricultores orgánicos, y existe una extensa literatura sobre su seguridad.</li> <li>• Fares y El-Sayed utilizaron una cepa bacteriana no caracterizada como fuente para la preparación de la proteína Bt. Ellos se refieren a la cepa como un serovar Bt kurastski llamado HD14, sin embargo, la cepa que lleva ese nombre es una Bt thuringiensis (Seigel, 2001). Un problema importante con el aislamiento de la proteína Bt a partir de bacterias, es que a menudo esta es obtenida con otras proteínas, en algunos casos potentes toxinas, que no están relacionadas con la proteína Bt (Seigel, 2001).</li> <li>• Los autores no determinaron la pureza de su preparación de proteínas Bt (punto crítico debido al problema de la posible presencia de toxinas). Tampoco se midió la cantidad de proteína Bt administrada a los animales, por lo que este estudio no ha podido ser replicado por científicos. El trabajo de Fares y El-Sayed nunca ha podido ser repetido o validado por otros científicos.</li> </ul>
<p><b>Böhme H, Rudloff E, Schöne F, Schumann W, Hüther L, Flachowsky G. 2007. Nutritional assessment of genetically modified rapeseed synthesizing high amounts of mid-chain fatty acids including production responses of growing-finishing pigs. <i>Arch Anim Nutr</i>. 61(4):308-16.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se demostró una disminución del consumo y de la ganancia de peso en cerdos alimentados con canola transgénica que poseía altos niveles de glucosinolato.</li> <li>• Producto del glucosinolato se vio afectado el peso de la glándula tiroidea y su concentración de yodo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores concluyen que sus resultados se deben a los altos niveles de glucosinolatos presentes en la canola transgénica. Los efectos perjudiciales de los glucosinolatos han sido reportados hace muchos años, y todas las variedades actuales de canola acumulan una cantidad insignificante en términos biológicos de glucosinolatos.</li> <li>• La naturaleza transgénica de la canola no afecta el contenido de glucosinolatos de ésta.</li> <li>• Los resultados de los análisis químicos demostraron que la introducción del gen de la acil-tioesterasa, con el fin de modificar el contenido de ácidos grasos aumentando la cantidad de ácido mirístico y palmítico (ácidos grasos de cadena media), no afectó mayormente el contenido nutricional, ni el perfil de aminoácidos, ni los componentes de la pared celular, ni tampoco el contenido de minerales. No hubo diferencias en la digestibilidad ni en el valor energético del alimento.</li> </ul>
<p><b>Nordlee JA, Taylor SL, Townsend JA, Thomas LA, Bush RK. 1996. Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. <i>N Engl J Med</i>. 334(11):688-92.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se demostró que una soja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los sistemas de evaluación de los cultivos transgénicos y sus alimentos derivados han permitido identificar posibles</li> </ul>

<p>transgénica con un gen proveniente de la nuez de Pará, para mejorar el contenido nutricional, resultó en la generación de alergias en humanos al igual como lo producía la nuez de la cual se tomó el gen.</p>	<p>riesgos de algunos productos en etapa de desarrollo y estos nunca salieron al mercado. Como ejemplo, está el caso de esta soja transgénica, la cual resultó en la generación de alergias ya reportadas en la nuez a partir de la cual se aisló el gen utilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La soja transgénica con la modificación específica para mejorar su contenido nutricional nunca fue comercializada y ni siquiera se presentó una solicitud para lograr algún tipo de aprobación regulatoria. Esta soja transgénica era un producto en etapa de investigación y desarrollo.</li> <li>• Los científicos han desarrollado métodos muy confiables con los que pueden identificar alérgenos alimentarios. Así, la evaluación de la seguridad e inocuidad es exigida de forma previa a la comercialización de un alimento derivado de un cultivo transgénico.</li> <li>• Este caso refleja la rigurosidad de los estudios científicos de forma previa a que un cultivo transgénico sea comercializado, y además la autoregulación existente en las empresas y/o instituciones académicas que desarrollan estos cultivos.</li> </ul>
<p><b>Kilic A. &amp; Akay MT. 2008. A three generation study with genetically modified Bt corn in rats: Biochemical and histopathological investigation. <i>Food and Chemical Toxicology</i> 46:1164–1170.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que tres generaciones de ratas alimentadas con maíz transgénico (resistente a insectos) “sufrieron cambios histopatológicos mínimos en el hígado y riñón”.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores concluyen: “Aunque los resultados obtenidos de este estudio mostraron menores efectos histopatológicos y bioquímicos en ratas alimentadas con maíz Bt, el consumo a largo plazo de maíz transgénico Bt, a lo largo de tres generaciones, no causa problemas graves de salud en las ratas”. No se observaron efectos adversos en las tres generaciones de ratas en aspectos clínicos, número de crías, peso de los animales y peso de órganos (riñón, hígado). Esto quiere decir que no hubo problemas a la salud de las ratas alimentadas con maíz transgénico.</li> <li>• No se especifica qué evento de maíz Bt ni que línea de maíz no transgénica se utilizó. No hay ninguna certeza que sean líneas isogénicas, y por ende los resultados no serían comparables.</li> <li>• No se midió el contenido de micotoxinas, lo que puede ser crítico para la fisiología del organismo.</li> <li>• Los autores no explican cómo se entregó la dieta a los animales ni el calendario de ésta, tampoco se determinó si los animales experimentales recibieron, exactamente, la misma cantidad de alimento. No existe claridad si la primera y segunda generación fueron siempre alimentadas exclusivamente con la dieta experimental. Por tal razón no es posible replicar el experimento.</li> <li>• Los autores no indican el período de monitoreo a la primera y segunda generación de ratas, y tampoco señala si se les otorgó exclusivamente dietas experimentales.</li> <li>• Se observó una disminución estadísticamente significativa del peso relativo de riñón en ratas machos y hembras de la</li> </ul>

	<p>tercera generación alimentadas con maíz convencional (no transgénico). Se observó una disminución estadísticamente significativa del peso relativo del hígado en ratas hembras de la tercera generación alimentadas con maíz convencional y también en las alimentadas con maíz transgénico, siendo una disminución severa en las ratas alimentadas con maíz convencional (sugiere alteraciones metabólicas). Se observaron alteraciones estadísticamente significativas en la cantidad de globulina y proteína total en ratas machos y hembras alimentadas con maíz convencional. Además se observó un alza estadísticamente significativa en la cantidad de creatinina en ratas hembras alimentadas con maíz convencional y una baja en ratas machos alimentados con maíz transgénico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores no se refieren a las múltiples alteraciones observadas en las ratas alimentadas con maíz convencional (no transgénico) y simplemente las consideran no significativas.</li> </ul>
<p><b>Sagstad A, Sanden M, Haugland Ø, Hansen AC, Olsvik PA, Hemre GI. 2007. Evaluation of stress- and immune-response biomarkers in Atlantic salmon, <i>Salmo salar</i> L., fed different levels of genetically modified maize (Bt maize), compared with its near-isogenic parental line and a commercial suprex maize. <i>J Fish Dis.</i> 30(4):201-12.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que ciertos parámetros del sistema inmunológico difieren al comparar salmones alimentados con maíz transgénico (resistente a insectos), salmones alimentados con maíz no transgénico, y salmones alimentados con una dieta referencia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que no se detectaron efectos adversos sobre la salud de los salmones ni en su desarrollo.</li> <li>• Los datos se expresaron como una proporción porcentual de diferentes células del sistema inmune en salmones alimentados con la dieta de referencia, salmones alimentados con maíz no transgénico y salmones alimentados con maíz transgénico. Si bien es cierto que se observan algunas diferencias significativas en la proporción de células al comparar salmones alimentados con maíz transgénico y salmones alimentados con maíz no transgénico, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la dieta de referencia y los salmones alimentados con maíz transgénico (Tabla 4). Así, los resultados carecen de significancia biológica al no observarse un efecto fisiológico consistente relacionado directamente al consumo de maíz transgénico.</li> </ul>
<p><b>Magaña-Gómez JA, Cervantes GL, Yepiz-Plascencia G, de la Barca AM. 2008. Pancreatic response of rats fed genetically modified soybean. <i>J Appl Toxicol.</i> 28(2):217-26.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que hubo significativos cambios histológicos y cambios en la expresión génica en células pancreáticas de ratas alimentadas con una dieta conteniendo proteínas aisladas de soja transgénica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No existe claridad si las proteínas de soja utilizadas en el estudio, provenientes de soja transgénica y no transgénica, provienen de líneas de soja isogénicas (líneas genéticamente idénticas entre sí a excepción del gen en estudio). Tampoco se describe si las sojas fueron cultivadas, procesadas y cosechadas de la misma manera, lo que puede afectar significativamente los resultados. Es conocido que el contenido nutricional de la soja varía según el lugar donde se cultive y según la variedad.</li> <li>• No se menciona el evento de soja transgénica del cual se obtuvieron las proteínas.</li> <li>• No se utilizó una dieta de referencia como experimento control y no hubo un análisis químico de las dietas.</li> <li>• El contenido de isoflavonas fue el doble en los aislados de proteína de soja no transgénica en comparación a los aislados de proteína de soja transgénica. Los autores indican que los valores se encuentran en rangos normales y que una menor cantidad de isoflavonas no produciría efectos adversos.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la calidad nutricional de las dietas al compara la cantidad de alimento ingerido, la ganancia de peso corporal, conversión del alimento y la eficiencia de proteínas.</li> <li>• No se detectaron marcadores típicos de pancreatitis, y a los 30 días de los ensayos ya no se observaron diferencias entre los grupos.</li> <li>• Las ratas no presentaron efectos adversos a la salud por lo que los resultados carecen de significancia biológica.</li> </ul>
<p><b>Trabalza-Marinucci M, Brandi G, Rondini C, Avellini L, Giammarini C, Costarelli S, Acuti G, Orlandi C, Filippini G, Chiaradia E, Malatesta M, Crotti S, Antonini C, Amagliani G, Manuali E, Mastrogiacomo AR, Moscati L, Haouet MN, Gaiti A, Magnani M. 2008. A three-year longitudinal study on the effects of a diet containing genetically modified Bt176 maize on the health status and performance of sheep. <i>Livestock Science</i> 113(2-3):178-190.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que hubo cambios en los núcleos celulares del hígado y páncreas de ovejas alimentadas por tres años con maíz transgénico resistente a insectos (Bt176).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores aparentemente no utilizaron una línea de maíz isogénica al maíz transgénico como control lo cual impide que los resultados sean comparables. Los autores midieron la composición de las dietas (con maíz transgénico y no transgénico) para compensar el severo error experimental descrito, y afirmaron que las diferencias de composición eran “tan pequeñas que era poco probable que tuvieran alguna significancia biológica”. Sin embargo, este último comentario parece poco convincente y de insuficiente rigor científico.</li> <li>• Los autores no presentan ninguna evidencia que las diferencias en los núcleos celulares del hígado y páncreas de las ovejas sean reproducibles en repeticiones biológicas independientes, o si esas diferencias se observan o no en diferentes momentos de tiempo.</li> <li>• No se encontraron efectos adversos en la reproducción, parámetros hematológicos, defensas antioxidantes, capacidad proliferativa de linfocitos, fagocitosis, muerte intracelular de macrófagos, población microbiana en el rumen, y respuesta inmune a la vacuna contra <i>Salmonella abortusovis</i> por tres años. Tampoco se detectó ADN recombinante en tejidos, sangre ni en fluido ruminal.</li> </ul>
<p><b>Estudios de R. Vázquez-Padrón:</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vazquez-Padron RI, Moreno-Fierros L, Neri-Bazan L, De la Riva GA, Lopez-Revilla R. 1999. Intra gastric and intraperitoneal administration of Cry1Ac protoxin from <i>Bacillus thuringiensis</i> induce systemic and mucosal immune response in mice. <i>Life Sciences</i> 64:1897-1912.</li> <li>• Vazquez-Padron RI, Moreno-Fierros L., Neri-Bazan L, De la Riva GA, Lopez-Revilla R. 1999. <i>Bacillus thuringiensis</i> Cry1Ac protoxin is a potent systemic and mucosal adjuvant. <i>Scand. J. Immunol.</i> 49:578-584.</li> <li>• Vazquez-Padron RI, Moreno-Fierros L, Neri-Bazan, L, Martinez-Gil AF, De la Riva GA, Lopez-Revilla R. 2000. Characterization of the mucosal and systemic immune response induced by Cry1Ac protein from <i>Bacillus thuringiensis</i> HD 73 in mice. <i>Braz. J. Med. Biol. Res.</i> 33:147-55.</li> <li>• Moreno-Fierros L, García N, Gutiérrez R, López-Revilla R, Vázquez-Padrón RI. 2000. Intranasal, rectal and intraperitoneal immunization with protoxin Cry1Ac from <i>Bacillus thuringiensis</i> induces compartmentalized serum, intestinal, vaginal and pulmonary immune responses in Balb/c mice. <i>Microbes Infect.</i> 2: 885-90.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que la proteína Cry1Ac, utilizada para otorgar resistencia a ciertos insectos en los</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmunogenicidad no significa alergenicidad. Todas las proteínas tienen propiedades inmunogénicas (no alergénicas).</li> <li>• Después de la administración intraperitoneal e intragástrica de Cry1Ac en ratones, a dosis relativamente altas, se detectó</li> </ul>

<p>cultivos transgénicos, produce inmunogenicidad en ratones y funcionaría además como un adyuvante en vacunas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estos estudios han sido utilizados como evidencia que la proteína Cry produciría alergias.</li> </ul>	<p>un alza de las inmunoglobulinas IgG, IgM e IgA, pero no hubo respuesta de la inmunoglobulina IgE, marcador específico de alergenicidad, lo que demuestra que la proteína Cry1Ac no tiene un potencial alergénico. Esto también es apoyado por estudios bioinformáticos llevados a cabo por la Administración Nacional de Alimentos de Suecia que muestra la ausencia de una homología de secuencia entre Cry1Ac y alérgenos conocidos (EFSA 2005).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por otro lado, Cry1Ac ha demostrado actuar como un adyuvante, es decir que asociado a los antígenos de una vacuna inducen una respuesta inmune más potente y prolongada. Sin embargo, el efecto adyuvante de la proteína Cry, observado a altas dosis administradas (intra gástrica o intranasal), no representa ninguna preocupación o alerta de seguridad, en relación a una supuesta alergenicidad causada por el contacto o consumo del maíz transgénico. Además, el maíz no es un alimento que produzca alergias de forma común.</li> <li>• Las proteínas Bt tienen una larga historia de uso seguro, incluyendo el amplio uso por parte de agricultores orgánicos, y existe una extensa literatura sobre su seguridad.</li> </ul>
<p><b>Yum HY, Lee SY, Lee KE, Sohn MH, Kim KE. 2005. Genetically modified and wild soybeans: an immunologic comparison. <i>Allergy Asthma Proc.</i> 26(3):210-6.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que un paciente presentó reacción alérgica a soja transgénica.</li> <li>• Está publicación ha sido utilizada como evidencia de que la modificación genética puede producir alergias inesperadas en las personas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores no indican que evento de soja transgénica utilizaron ni tampoco que variedad de soja convencional utilizaron como control. Lo más probable es que no se hayan utilizado líneas isogénicas de soja con lo cual los resultados no son comparables y no tienen validez. Los propios autores concluyen que las sojas utilizadas “pudieron haber evolucionado de forma diferente bajo distintos ambientes agrícolas”.</li> <li>• Los autores de este trabajo dicen “de los 49 pacientes analizados, 13 reaccionaron a la soja convencional y 8 reaccionaron a la soja transgénica”. Entonces ¿podríamos decir que la soja transgénica es menos alérgica que la soja convencional?. Los resultados carecen del rigor científico requerido en este tipo de estudios.</li> <li>• Los autores reconocen que su estudio tiene limitaciones y deficiencias a nivel de diseño del estudio. Los autores señalan que de acuerdo a las guías recomendadas por la FAO/OMS se necesitan más de 25 muestras de suero con alto contenido de inmunoglobulina IgE, marcador específico de alergenicidad, para relacionar un producto con una alergia. El estudio no cumple con ese requisito y los autores lo resaltan.</li> <li>• A la fecha no ha sido posible reproducir estos resultados ni obtener resultados similares.</li> </ul>
<p><b>Tudisco RV, Mastellone MI, Cutrignelli P, Lombardi F, Bovera N, Mirabella G, Piccolo S, Calabro L, Avallone L, Infascelli F. 2010. Fate of transgenic DNA and evaluation of metabolic effects in goats fed genetically modified soybean and in their offsprings. <i>Animal</i> 4(1):1-10.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que detectaron fragmentos de ADN recombinante en sangre, leche, hígado, riñón, corazón y músculos de cabras alimentadas con soja transgénica. Además indican que encontraron niveles alterados de la</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que utilizaron soja convencional como dieta control, sin embargo no indican si esta soja era isogénica con la soja transgénica y si los cultivos de soja (control y transgénico) fueron manejados bajo las mismas condiciones.</li> <li>• Elevados niveles de la enzima deshidrogenasa láctica podría sugerir un aumento del metabolismo celular, sin embargo la actividad enzimática en el suero no cambió, por lo que la fuente del efecto no es clara y además los mismos autores no lo consideran como algo preocupante para la salud.</li> </ul>

<p>actividad de la enzima deshidrogenasa láctica en hígado, riñón, corazón y músculos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algunos estudios han mostrado que no todo el ADN ingerido es completamente degradado. Algunos fragmentos de ADN pueden ser detectados en el tracto digestivo. En algunos otros estudios se ha detectado ADN en el flujo sanguíneo y en otros tejidos del cuerpo. Esto es un fenómeno biológico normal que puede ocurrir tanto con ADN recombinante como con ADN no recombinante y no existe evidencia que esto represente algún peligro para la salud.</li> <li>• El ADN detectado corresponde sólo a pequeños fragmentos del ADN recombinante, por lo cual no existe posibilidad de que la función que codifica el fragmento de ADN completo sea funcional.</li> <li>• La detección de fragmentos de ADN no fue validada por secuenciación.</li> </ul>
<b>ARTÍCULOS EN REVISTAS NO INDEXADAS</b>	
<p><b>Carman JA, Vlieger HR, Ver Steeg LJ, Sneller VE, Robinson GW, Clinch-Jones CA, Haynes JI, Edwards JW. 2013. A long-term toxicology study on pigs fed a combined genetically modified (GM) soy and GM maize diet. <i>Journal of Organic Systems</i> 8(1):38-54.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que cerdos alimentados con dietas en base a maíz y soja transgénicos por 23 semanas tienen un útero más grande e inflamación severa en el estómago.</li> <li>• Los autores concluyen que los resultados son preocupantes y que “sería prudente” realizar este tipo de estudios antes de la liberación comercial de algún cultivo transgénico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En el análisis patológico se observa que los animales de ambos grupos (grupo control: cerdos alimentados con maíz y soja convencionales; grupo experimental: cerdos alimentados con maíz y soja transgénicos) presentan alteraciones en diferentes órganos (no sólo en el estómago), incluso hay más animales con alteraciones en el grupo control que en los alimentados con dietas con transgénicos. En cuanto a la inflamación en el estómago, ambos grupos de animales muestran esta patología, pero llamativamente sólo aparece una diferencia significativa cuando los autores la clasifican (de manera arbitraria) en “leve”, “intermedia” y “severa”. Esta manipulación de datos es la que lleva a la conclusión errada de los autores. Al clasificar simplemente con o sin inflamación en el estómago, se observa una mayor cantidad de cerdos afectados en el grupo control.</li> <li>• En cuanto al incremento en el peso uterino, los autores basan su conclusión en una diferencia muy pequeña entre los 2 grupos (0,12% vs. 0,10% del peso corporal), y el peso máximo del grupo alimentado con transgénicos (0,244%) es bastante menor al máximo del grupo control (0,31%). Aún si las hubiera, las diferencias no implicarían necesariamente un efecto adverso, y podrían deberse a la composición del alimento (que no se analiza en el artículo).</li> <li>• Para la preparación de las dietas del grupo control no se emplearon líneas isogénicas de maíz ni de soja, sino variedades convencionales comerciales no especificadas en el estudio. Las dietas contenían “mezclas” no descritas y no se realizó el análisis composicional de las mismas, lo que invalida la conclusión de que las alteraciones observadas (si las hubiera) se deberían al “carácter” transgénico de la dieta.</li> <li>• Frecuentemente se observa inflamación en el estómago de los cerdos, y esto se debe a la alta ingesta o al grado de molienda del alimento (las partículas más pequeñas están asociadas a inflamación y úlceras estomacales). El tipo de maíz y el grado de humedad del grano afectan el tamaño de la partícula, y en este estudio no se hace ninguna referencia a este parámetro.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No hay correlación entre la inflamación estomacal severa y la falta de cambios en parámetros clave como perfil bioquímico, ganancia de peso y tasa de conversión. Por el contrario, todos los animales se desarrollaron normalmente sin mostrar ninguna otra evidencia de efectos adversos que la mencionada inflamación estomacal; en el caso de una “intoxicación” se hubieran esperado otros signos relacionados.</li> <li>• Las conclusiones del estudio son completamente opuestas a la enorme evidencia científica acumulada por cientos de estudios donde no se ha encontrado ninguna diferencia significativa entre los animales alimentados con dietas transgénicas y no transgénicas-GM.</li> <li>• Este estudio duró unos 6 meses. Como comparación, toda la producción porcina de América del Norte se basó en la alimentación con grano transgénico durante más de 15 años. Contrariamente a lo que podría esperarse a partir del estudio de Carman et al, el desempeño reproductivo del ganado porcino ha aumentado durante ese período. Más aún, no ha habido ninguna evidencia en todo el mundo que indique cualquier impacto negativo sobre los animales ni sobre sus productos (carne, leche, huevos).</li> </ul>
<b>ARTÍCULOS EN INTERNET (NO PUBLICADOS EN REVISTAS CIENTÍFICAS)</b>	
<b>Velimirov A. &amp; Binter C. 2008. Biological effects of transgenic maize NK603xMON810 fed in long term reproduction studies in mice.</b>	
<b>Publicado y Retirado por el Ministerio de Salud, Familia y Juventud de Austria. Disponible en <a href="http://www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/zentek_studie_2008.pdf">http://www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/zentek_studie_2008.pdf</a></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los autores indican que al alimentar ratones con maíz transgénico (tolerante al herbicida glifosato y resistente a ciertos insectos a la vez) se observan efectos reproductivos adversos como la disminución de la descendencia, pero sólo en la tercera y cuarta generación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estudio fue solicitado por el Gobierno Austriaco y llevado a cabo en la Universidad de Viena.</li> <li>• Los resultados del estudio no apoyan las conclusiones. Se verifican errores significativos en los cálculos que llevan a interpretaciones erróneas de los resultados por parte de los investigadores. Los errores son claros en dos de las tablas más importantes del informe (Tablas 36 y 59). Esto genera serias dudas acerca de los otros datos en el informe y sobre la metodología para el aseguramiento de la calidad que fue, o que debería haber sido aplicada antes de redactar las conclusiones y de hacer público el estudio.</li> <li>• Cuando se analizan correctamente, estos datos no indican ningún efecto adverso del consumo de maíz transgénico sobre la fertilidad o la reproducción.</li> <li>• Las agencias regulatorias FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) y EFSA (European Food Safety Authority) revisaron de forma independiente el estudio y criticaron la metodología y los errores de cálculo de éste. Ambas concluyeron que el trabajo no tiene valor científico.</li> <li>• El 19 de Octubre de 2010 el mismo Gobierno Austriaco anunció que formalmente retiraba el estudio debido a que los investigadores habían cometido errores al realizar los análisis estadísticos.</li> </ul>
<b>Surov AV. 2009. Alteration of physiological characteristics of mammals at feeding with genetically modified components of plant origin.</b>	
<b>Disponible en <a href="http://www.bsba.ag/Hamsters/Hamsters_report_En.pdf">http://www.bsba.ag/Hamsters/Hamsters_report_En.pdf</a></b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El autor indica que hámsteres que</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estudio fue reportado por primera vez por el Sr. Jeffrey Smith. El informe no se publicó en ninguna revista científica.</li> </ul>

<p>consumieron dietas que contenían soja transgénica se volvieron estériles luego de unas generaciones, teniendo menores tasas de crecimiento, y una alta tasa de mortalidad infantil.</p>	<p>Debido a la información incompleta que está disponible sobre la metodología y los detalles técnicos del estudio, no existen bases científicas suficientes para interpretar de manera objetiva este estudio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si bien los detalles técnicos y la metodología del estudio realizado por Surov son incompletos, la información disponible sugiere que existen defectos de diseño que invalidan las conclusiones del estudio.</li> <li>• El informe no explica cómo se realizó el estudio, lo que pone en duda las conclusiones. Por ejemplo, la "sustancia experimental" no se identifica. No se indica que evento de soja transgénica se utilizó. No se menciona el origen de la soja transgénica ni tampoco el de la soja no transgénica. Tampoco se menciona si la soja se cultivó en campo o en condiciones controladas y tampoco si ambas sojas fueron cultivadas, manejadas y procesadas en condiciones similares. Es conocido que el contenido nutricional de la soja varía según el lugar donde se cultive y según la variedad.</li> <li>• El autor no indica la cantidad de soja utilizada en las dietas, sólo alto o bajo contenido de soja. Tampoco se reporta un análisis químico de las dietas utilizadas. No se informó sobre la equivalencia nutricional de las dietas. El consumo de soja por cada ratón tampoco se menciona. No hay manera de saber si los hámsteres fueron expuestos a dietas comparables.</li> <li>• No existe claridad si la soja utilizada en los experimentos control tenía una base genética similar a la soja transgénica (líneas isogénicas). Si no lo son entonces no son comparables.</li> <li>• No se midió el nivel de las isoflavonas en la dieta. La soja, de forma natural, contiene unas moléculas llamadas isoflavonas las cuales son muy similares en su estructura química a hormonas femeninas como el estrógeno, por lo que al consumir soja, las isoflavonas de ésta compiten con el propio estrógeno del cuerpo por los mismos sitios receptores en las células, lo que puede afectar la fisiología de un organismo. Este parámetro es esencial ya que los efectos observados en el reporte de Surov tienen una alta probabilidad de haber sido causados por diferencias en el contenido de isoflavonas que por alguna otra razón. El efecto de la variación del contenido de isoflavonas en la dieta está bien documentado en la literatura científica (Brown &amp; Setchell, 2001, Thigpen et al. 2004).</li> <li>• La decisión de Surov de utilizar hámsters como animales de experimentación es muy inusual ya que el modelo preferido y ampliamente validado para estudios de toxicología y reproducción son las ratas. Se sabe muy bien que los hámsteres no son un buen modelo para realizar estudios de alimentación en laboratorio debido a que las condiciones de salud de éstos animales tiene una incidencia alta en los resultados, y la especie particular de hámster utilizada por Surov (<i>Phodopus campbelli</i>) cuenta con requisitos dietéticos estrictos.</li> <li>• El estudio, tal como se describe en el informe, no parece incluir los controles estadísticos habituales. La técnica de alimentación descrita en el informe es inusual, usando soja sumergida previamente en agua como control y harina de soja para los grupos experimentales. Además, el procesamiento de la soja no se describe. Algunos de los resultados observados en el informe se podrían atribuir a estas discrepancias en la alimentación.</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estudio indica que la cantidad de alimento ofrecida a los animales se midió en cucharas de té, lo que representa una forma de medida inaceptable en términos de precisión y reproducibilidad según los standards internacionales de experimentación científica.</li> <li>• A nivel internacional existen protocolos aceptados para el buen desarrollo de estudios en animales, donde se describen en detalle cómo preparar y realizar los estudios (Marshall, 2007; Cromwell 2003, Hartnell 2007). Estos protocolos no fueron tomados en cuenta.</li> <li>• Después de más de dos años de informar estos resultados por la prensa, aún no son publicados en ninguna revista científica.</li> </ul>
<b>PRESENTACIONES EN CONFERENCIAS (NO PUBLICADOS EN REVISTAS CIENTÍFICAS)</b>	
<p><b>Ermakova I. Influence of genetically modified soya on the birth-weight and survival of rat pups.</b>  <b>Disponible en <a href="http://www.oeko.de/oekodoc/277/2006-002-en.pdf">http://www.oeko.de/oekodoc/277/2006-002-en.pdf</a></b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La autora señala que ratas alimentadas con soja transgénica tolerante al herbicida glifosato tuvieron descendencia con baja tasa de sobrevivencia, crecimiento retardado, testículos anormales en pupas machos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estudio no ha sido publicado en revistas científicas revisadas por pares y los detalles de éste no están disponibles. En la ausencia de información detallada es difícil interpretar los resultados del estudio.</li> <li>• No se utilizó una línea isogénica de soja como control. Las sojas utilizadas no tienen un mismo origen. Es conocido que el contenido nutricional de la soja varía según el lugar donde se cultive y según la variedad. Los resultados no son comparables.</li> <li>• Los resultados de este estudio ignoran y contradicen los estudios realizados con roedores y otras especies animales alimentados con soja transgénica publicados en revistas científicas peer reviewed (revisadas por pares). Estos estudios han confirmado que la soja transgénica es equivalente a la soja convencional y ni un solo estudio ha observado alguna diferencia de importancia biológica. La autora utilizó un tamaño muestral inferior a los recomendados para este tipo de estudios (Marshall, 2007; Brake &amp; Evanson, 2004; Teshima et al., 2000; Zhu et al., 2004; Hammond et al., 1996; Cromwell et al. 2002).</li> <li>• La autora no informó sobre la composición de la dieta y en particular no midió el contenido de isoflavonas en la soja, lo cual es esencial ya que estas pueden funcionar como hormonas y afectar la reproducción (Brown &amp; Setchell 2001; Thigpen et al. 2004). Según el diseño experimental, a los animales se les ofreció fracciones de soja en recipientes separados de la comida básica y con múltiples animales en una jaula, así es imposible saber cuánta soja consumió cada animal y también es imposible saber si es que todos comieron soja.</li> </ul>