



## Cultivos transgénicos - efectos en la salud.

Revisión de Soil Association

Autores: Gundula Azeez y Coilín Nunan

Abril 2011

*Una de las principales preocupaciones sobre los cultivos transgénicos es si éstos van a tener efectos negativos para la salud. Esta preocupación fue en un inicio meramente teórica. Sin embargo, en los últimos años ha surgido importante evidencia científica que ha desarrollado sustancialmente nuestra comprensión y demuestra que la ingeniería genética presenta riesgos reales para la salud. Boletín N° 421 de la Red por una América Latina Libre de Transgénicos.*

En la actualidad existe un conjunto de evidencias científicas publicadas y certificadas por expertos, sobre estudios con animales llevados a cabo en muchos países, por distintas entidades (gobiernos, organizaciones científicas independientes y empresas) que demuestran que los transgénicos causan una amplia gama de graves e inesperados impactos en la salud. Adicionalmente, empiezan a surgir pruebas de que si los animales son alimentados con cultivos transgénicos, pequeñas cantidades de sustancia genéticamente modificada aparece en los productos derivados de la carne y los lácteos, lo cual no se había identificado previamente.

Ambas cuestiones plantean graves preocupaciones para la salud humana y animal sobre el uso de transgénicos en los alimentos, así como profundas preocupaciones éticas sobre el hecho de que los alimentos procedentes de animales alimentados con transgénicos siguen sin ser etiquetados. Los resultados plantean además serias dudas sobre la fiabilidad de la evaluación europea sobre la seguridad y sobre los procedimientos de asesoramiento. Con esta evidencia, la Soil Association considera que los cultivos transgénicos no son seguros y no deben ser utilizados para la alimentación.

La leche, los huevos y la carne de animales alimentados con transgénicos contienen sustancias genéticamente modificadas?

### Introducción

A menudo, los defensores de los cultivos transgénicos sugieren que no debe haber preocupación por este tema, ya que *la sustancia transgénica se degrada durante su transformación en alimento y durante la digestión. (Por ejemplo, hay secreciones importantes de nucleasas, enzimas que descomponen el ADN, a lo largo del intestino)*<sup>1</sup> Hasta hace un par de años, ninguno de los estudios publicados había detectado ADN genéticamente modificado en la leche, los huevos o la carne de animales alimentados con transgénicos.

Sin embargo, varios de estos estudios encontraron que el ADN del cloroplasto de plantas que se usa como alimento para animales está presente en la leche, los huevos y la carne<sup>2 3 4</sup>. Este ADN de la planta no es el ADN nuclear, el ADN contenido en los núcleos de las células que es donde los nuevos genes ("transgenes") se insertan generalmente para hacer los cultivos transgénicos. Es el ADN que se encuentra en los cloroplastos, los "orgánulos" de la planta que hacen la fotosíntesis y que están presentes en grandes cantidades en las células vegetales. El ADN del cloroplasto es mucho más abundante que el ADN nuclear, ya que cada célula de la planta puede tener miles de copias de genes de los cloroplastos, pero sólo dos o cuatro copias de cada gen nuclear. Por lo tanto, se piensa que el ADN vegetal del cloroplasto es más perceptible en los productos animales que el ADN nuclear, simplemente por su mayor abundancia, no porque sea menos susceptible a la degradación durante el procesamiento o la digestión. De hecho, es probable que muchos estudios hayan fallado en detectar el ADN genéticamente modificado, ("transgénico"), en los productos animales y los tejidos debido al nivel comparativamente bajo de su presencia y a las limitaciones en la sensibilidad de los métodos analíticos que se utilizan, y no porque el ADN transgénico no llegue a los productos y tejidos de origen animal.

Desde finales de 2005, sin embargo, tres estudios publicados por tres equipos científicos diferentes y un estudio inédito, han detectado ADN vegetal transgénico en los tejidos y la leche animal.

Un equipo canadiense alimentó a cerdos y ovinos con colza (o canola) oleaginosa Roundup Ready y luego examinó diversos tejidos de animales. Los científicos encontraron que el hígado, el riñón y los tejidos intestinales de los cerdos y las ovejas contenían fracciones de los transgenes<sup>6</sup>. En otro estudio, científicos italianos alimentaron a lechones



durante 35 días con maíz transgénico de Monsanto (MON 810). Posteriormente, encontraron fragmentos de un transgén en la sangre, el hígado, el bazo y el riñón de los animales<sup>7</sup>.

Otro equipo de investigadores italianos, de la Universidad de Catania, detectó secuencias de soja genéticamente modificada y secuencias transgénicas en leche comprada en tienda, en Italia. Un estudio inédito, realizado en el año 2000 en la Universidad de Weihenstephan en Alemania, también detectó sustancias genéticamente modificadas (de soja y maíz transgénicos) en la leche de vacas que habían sido alimentadas con grandes cantidades de plantas transgénicas. Los resultados del estudio fueron publicados por Greenpeace en 2004<sup>9,10</sup>. El investigador ha sugerido que el ADN puede haber sido consecuencia de la contaminación de la leche por el polvo del forraje transgénico en los productos lácteos. Si bien esto no está probado, apunta a una posible fuente común de contaminación con el uso de pasto transgénico y no cambia, ni socava el hecho de que el investigador encontró ADN genéticamente modificado la leche.

2

La Soil Association también decidió investigar este problema. Pedimos a los agricultores en cuyo forraje se habían encontrado altos niveles de soja transgénica, si podían proporcionar muestras de su leche o huevos para realizar análisis que detecten la presencia de proteínas o ADN genéticamente modificados. Dos productores de leche y un productor de huevos acordaron proporcionar muestras. Cada agricultor proporcionó dos muestras de leche (de dos vacas diferentes) o dos muestras de huevos, así como una muestra de forraje para volver a comprobar el nivel de soja transgénica.

Todas las muestras fueron analizadas por Genetic ID en Alemania. Se encontró que la soja en las tres muestras de forraje era 100% transgénica. Sin embargo, nuestras pruebas no detectaron ningún ADN o proteína, modificados genéticamente en ninguna de las muestras de leche o de huevos. En varias de las muestras de leche, se detectó ADN vegetal, incluyendo ADN de soja, lo que indica la posibilidad de que un nivel muy bajo de ADN genéticamente modificado no haya sido detectado. Posteriormente, cuando supimos de la investigación italiana, que había detectado ADN genéticamente modificado en leche de tienda, llevamos a cabo una investigación similar, pero a menor escala. Las muestras de leche fueron recolectadas en 10 supermercados líderes o cadenas de tiendas de esquina. Todas las muestras fueron analizadas utilizando la misma técnica aplicada por los científicos de Catania, así como por un método propio de la casa. Una vez más, no encontramos ADN o proteína modificados, pero varias muestras contenían restos de ADN vegetal, incluyendo ADN de soja.

En conclusión, basados en el hecho de que el ADN del cloroplasto de cultivos, se encuentra comúnmente en la leche, los huevos y los tejidos animales, y que cuatro equipos de investigación han detectado ADN de cultivos transgénicos en la leche, la sangre, el hígado, los riñones y los tejidos intestinales de animales alimentados con transgénicos, concluimos que es probable que las personas se estén frecuentemente expuestas a ADN genéticamente modificado mediante el consumo de leche y carne de animales alimentados con transgénicos, aunque a niveles muy bajos. Es necesario por lo tanto una investigación adicional sobre este tema.

### **¿Tienen los alimentos transgénicos impactos en la salud?**

Las empresas de biotecnología han afirmado que la ingeniería genética no es más impredecible o peligrosa que la tradicional fertilización cruzada, y que, en consecuencia los cultivos transgénicos no deberían ser sometidos a evaluaciones de seguridad especiales o extensas. En realidad, la modificación genética es fundamentalmente diferente del cruce de especies tradicional, y hay muy buenas razones científicas para preocuparse de que los cultivos transgénicos sean seguros. Boletín N° 422 de la Red por una América Latina Libre de Transgénicos.

La ingeniería genética por lo general consiste en introducir un paquete de material genético derivado de un organismo (o varios) en el ADN de otro, a menudo una especie totalmente diferente. Nunca se basa en los procesos normales de reproducción de la planta utilizados en el cruce tradicional. En cambio, el ADN extraño se introduce en el ADN propio de las plantas ya sea mediante el proceso infeccioso de una bacteria de enfermedad, o mediante el bombardeo de las células con partículas finas de metal recubiertas con el ADN extraño. Esta inserción de ADN artificial rompe los mecanismos biológicos naturales que normalmente mantienen la integridad genética de las especies. En diversas etapas del proceso, el número de células se incrementa a través de un método de laboratorio denominado "cultivo de tejidos".



La técnica tiene varios defectos graves. Esto significa que hay un gran número de riesgos inherentes a los cultivos transgénicos, que no se aplican al cruce tradicional de plantas:

- Debido a que los genes insertados por lo general vienen de otros organismos tales como bacterias o se producen sintéticamente, las proteínas que éstos producen son a menudo nuevas para el animal o la dieta humana. La producción de la proteína puede además suponer la creación de un nuevo trayecto bioquímico en la planta, o afectar a uno ya existente, lo que puede significar la producción de otra nueva proteína o de bioquímicos derivados, algunos de los cuales podrían ser alergénicos o tóxicos. Esto explica por qué los organismos genéticamente modificados están asociados a reacciones alérgicas.
- La técnica es muy perjudicial para los genes de la planta de diversas maneras. El proceso de insertar el gen es conocido por provocar daño al ADN propio de la planta: el gen se puede integrar en el centro de otro gen, haciendo que éste pierda su función <sup>11</sup>. Además, las etapas de cultivo de tejidos provocan numerosos cambios en el resto del ADN de la planta. Ha evidencias bien documentadas de la FSA y otras, de que la ingeniería genética puede provocar una gran cantidad de mutaciones en todo el genoma y cambios en la actividad de muchos de los genes propios de la planta como resultado de la ingeniería genética <sup>12</sup>. Estos efectos genéticos a gran escala no son predecibles o controlables.
- A diferencia de los genes de origen natural, que por lo general sólo se activan en ciertos momentos y en determinadas células, los transgenes están generalmente activos todo el tiempo y en todas las células. Esto significa que los productos del gen y cualquiera de sus subproductos están presentes en todos los tejidos de la planta. Así, por ejemplo, a diferencia del maíz normal no modificado genéticamente, la toxina Bt está presente en todas las células del maíz Bt, el principal maíz transgénico utilizado en la alimentación animal.
- En la actualidad, sabemos que los genes no operan de manera totalmente aislada, ni dictaminan completamente el desarrollo de la planta, a diferencia de la antigua concepción científica de los genes como bloques de construcción y portadores del «modelo» de la vida. Los genes son controlados por numerosos mecanismos interactivos de regulación vegetal, incluyendo a otros genes y procesos celulares, en un sistema complejo que está lejos de ser bien comprendido (la ciencia de la "epigenética"). El resultado es que el mismo gen puede comportarse de 10 maneras diferentes en 10 lugares diferentes, en función de los elementos reguladores que estén junto a él<sup>11</sup>. Debido a que los ingenieros genéticos no pueden controlar a dónde llegan los genes en el ADN de la planta y no conocen los efectos en los diferentes lugares, se producen fácilmente efectos secundarios imprevistos.
- Los científicos han descubierto recientemente que una proteína inofensiva en un organismo puede volverse perjudicial cuando se inserta en otro, incluso si su secuencia de aminoácidos se mantiene completamente idéntica. Esto se debe a un proceso llamado "modificación después de la traslación", en el cual, dependiendo de las especies de planta y del tipo de célula, diferentes azúcares, lípidos u otras moléculas, se unen a la proteína y modifican su función; (un ejemplo es "glicosilación"). Este fenómeno fue recientemente remarcado por científicos australianos que insertaron una proteína de fréjol previamente inofensiva, en un guisante. Esto provocó reacciones alérgicas en ratones <sup>13,14,156</sup>. Los ingenieros genéticos no han sido capaces de predecir y controlar de este efecto con precisión.

Una investigación por encargo de la FSA y otras, en seres humanos y animales, ha demostrado que los transgenes insertados pueden moverse fuera de los organismos genéticamente modificados al comerlos y entrar en la población bacteriana de la boca y el intestino; un proceso conocido como "transferencia horizontal de genes" <sup>16,17</sup>. Existe la preocupación de que pueda haber casos en los que, con el tiempo, las bacterias intestinales comiencen a producir proteínas transgénicas en el intestino humano o animal, tales como la resistencia a los antibióticos o la producción de la toxina Bt, con implicaciones para la salud.



- El gen insertado es a menudo inestable y, con el tiempo, se reorganiza en el genoma de la planta. En 2003, un laboratorio francés analizó los genes insertados en cinco variedades modificadas genéticamente, como la soja Roundup Ready de Monsanto, y encontró que en todos los casos las secuencias genéticas eran diferentes a las que se habían descrito años antes por las compañías de biotecnología<sup>18,19</sup>. Posteriormente, un grupo de investigadores belgas también encontró diferencias entre las secuencias genéticas de las empresas y las encontradas por los científicos franceses<sup>19,20</sup>. Esta inestabilidad genética indica que la forma en que el gen insertado se expresa en la planta y sus efectos sobre la salud puede cambiar con el tiempo.

## LAS EVALUACIONES OFICIALES SOBRE SEGURIDAD SON MUY LIMITADAS

Uno de los hechos más notables sobre el desarrollo de los cultivos transgénicos es que, a pesar de años de una gran preocupación pública, la controversia política y el desarrollo de la comprensión científica de los riesgos de los organismos genéticamente modificados (OGM), muy pocos de estos riesgos son efectivamente controlados en el proceso de aprobación oficial. Hay un largo proceso de reglamentación que exige a las empresas presentar una cantidad considerable de información, pero casi ninguno, excepto un pequeño subconjunto de los problemas mencionados son sistemáticamente investigados.

Aquellos que se oponen a los cultivos transgénicos en general creen que cualquier evaluación general de la lista de riesgos indica que los cultivos transgénicos son demasiado peligrosos para ser utilizados en la alimentación humana o animal. Los gobiernos, sin embargo, han sido persuadidos de permitir los cultivos transgénicos para la alimentación humana o animal, siempre y cuando exista una evaluación de riesgos "caso por caso". El problema es que los impactos del proceso de ingeniería genética en la biología de los organismos es tan complejo, y el conocimiento científico de la bioquímica de plantas tan limitado, que es completamente imposible para los científicos modelar y predecir los impactos reales en la salud, de cada uno de los ensayos de la ingeniería genética. La única manera de que los riesgos mencionados anteriormente sean objeto de una evaluación caso por caso, con algún nivel de precisión, sería el uso de ensayos en alimentación animal. Es de esta manera como se evalúa la seguridad de los medicamentos y los plaguicidas.

Sin embargo, las compañías de biotecnología no están obligadas a realizar tales pruebas de alimentación animal en Europa, los EE.UU., o en ningún otro lugar. Pese a que los gobiernos del Reino Unido y los EE.UU. tuvieron esta intención, el uso de pruebas de alimentación animal para la evaluación de riesgos fue abandonado rápidamente después de la primera prueba en tomates y papas transgénicas, cuyos resultados revelaron adversos efectos inesperados en los animales (ver más adelante).

En cambio, los reguladores se basan principalmente en un proceso de evaluación que es mucho más limitado. Bajo este enfoque (comúnmente conocido como "equivalencia sustancial"), se realiza un número restringido de comparaciones con la planta equivalente no modificada genéticamente. Varias de las características físicas de la nueva planta transgénica son comparadas con la variedad no transgénica. A continuación, se realiza una comparación química. Pero, aunque las plantas tienen hasta 10.000 bioquímicos diferentes, los niveles de sólo un pequeño número de sustancias bioquímicas de la planta transgénica son comparadas con la planta no modificada, como los nutrientes clave y las toxinas. Si los niveles de estos dos elementos se consideran "similares", se asume que toda la química de la planta transgénica es similar en materia de seguridad, en casi todos los demás aspectos.

Los cultivos transgénicos se consideran «sustancialmente equivalentes» a la planta no modificada genéticamente, y no se estima necesario llevar a cabo más pruebas de seguridad. La OCDE, por ejemplo, sugirió que "si las pruebas revelan que un nuevo alimento o componente alimentario, es sustancialmente equivalente a los componentes de un alimento o alimentos existentes, puede ser tratado de la misma manera en materia de seguridad"<sup>21</sup>.

En el marco del procedimiento de evaluación de la UE, otros controles son necesarios más allá de esta comparación básica, pero el enfoque de "equivalencia sustancial" es preponderante. Por lo tanto, la Unión Europea por lo general requiere una prueba que demuestre que la proteína producida por el gen no es tóxica o alergénica. Sin embargo, la



seguridad de todas las nuevas proteínas y bioquímicos de los subproductos de los organismos genéticamente modificados, no suelen ser revisados. Según estas pruebas, debe comprobarse la estabilidad del gen insertado, pero no la estabilidad de todo el genoma y por lo tanto, no del organismo genéticamente modificado su conjunto. Estos aspectos son esencialmente supuestos, sin ninguna base para ser seguros. Ningún transgénico ha sido rechazado en virtud de este proceso de evaluación.

Desde que el Gobierno de los EE.UU. propuso la "equivalencia sustancial" por primera vez para la aprobación de cultivos transgénicos, ha habido fuertes críticas a este proceso calificándolo fundamentalmente de no científico e inadecuado para la evaluación del aspecto securitario. En 1992, cuando el Gobierno de los EE.UU. propuso utilizar este concepto en lugar de los ensayos con animales, los asesores científicos de la Food and Drug Administration (FDA) no apoyaron esta política del Gobierno, argumentando que los ensayos de alimentación animal eran necesarios para identificar efectos indeseables <sup>22</sup>. Pese a ello, la política fue aprobada y luego adoptada en Europa y otros países.

En 2001, un estudio realizado, por la Sociedad Real de Canadá para el Gobierno de Canadá concluyó que, "El Panel considera que la utilización de la "equivalencia sustancial" como herramienta para eximir a los productos agrícolas genéticamente modificados, de una evaluación científica rigurosa, es científicamente injustificable" <sup>23</sup>. Otros científicos, que han escrito en la prestigiosa revista científica Nature han descrito la equivalencia sustancial como "un concepto pseudo-científico", que es inherentemente "anti-científico porque fue creado principalmente para proporcionar una excusa para no exigir pruebas bioquímicas o toxicológicas". Señalan que los científicos no son capaces de predecir con certeza los efectos de un alimento modificado genéticamente a partir del conocimiento de su composición química, y por lo tanto, se requiere investigación activa sobre la seguridad y la toxicidad de los cultivos transgénicos <sup>24</sup>. Incluso el expresidente del comité asesor de la FSA, el Comité Consultivo sobre Nuevos Alimentos y Procesos (ACNFP), que hasta 2004 fue responsable de llevar a cabo evaluaciones sobre la seguridad de los alimentos modificados, afirma: "La presunción de seguridad de las nuevas plantas transgénicas, sobre la base de la equivalencia sustancial carece de credibilidad científica" <sup>25</sup>.

## DÉBIL EVALUACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA SOJA ROUNDUP READY

La soja Roundup Ready de Monsanto (soja RR) es la variedad de cultivos transgénicos más cultivada en el mundo y la más utilizada en la alimentación animal comercial. Su evaluación en materia de seguridad es por lo tanto de particular importancia. Las variedades "Roundup Ready" de soja toleran aplicaciones del herbicida de glifosato "amplio espectro" de Monsanto, el Roundup, que destruye todas las otras plantas. El resumen de los datos de seguridad utilizados en el proceso de aprobación regulatorio, está disponible en el sitio web de Monsanto <sup>26</sup>. Sin embargo, ésta no es una lectura reconfortante ya que demuestra que los argumentos científicos de Monsanto son bastante débiles.

La nueva proteína introducida por la modificación genética de la soja fue comparada con otras proteínas que ya están en la cadena alimentaria, y fueron consideradas "funcionalmente similares". Su secuencia de aminoácidos fue comparada con toxinas de proteínas y alergénicos conocidos, y se encontró que eran diferentes. Monsanto afirmó entonces que "análisis de la composición" establecieron que la soja transgénica (en general) era sustancialmente equivalente a los cultivos transgénicos, a la variedad parental no transgénica y a otras variedades de soja.

La seguridad de la nueva proteína fue evaluada en un solo ensayo de alimentación (intenso), a corto plazo, con ratones. La seguridad de la proteína no fue probada en ninguna de las especies de animales que ahora se alimentan de ella. Las únicas pruebas de alimentación que se llevaron a cabo con la soja fueron estudios "nutricionales", que evaluaron la tasa de crecimiento en una variedad de animales y la producción de leche en las vacas lecheras. Ningún estudio sobre alimentación animal, diseñado específicamente para determinar la seguridad de la soja transgénica, fue llevado a cabo; en particular, no se realizaron pruebas toxicológicas. Tampoco se realizaron estudios de alimentación a largo plazo.



En ausencia de tales investigaciones científicas básicas, es claro que ninguna evaluación objetiva de las pruebas de Monsanto, podría concluir que la seguridad de la soja RR ha sido determinada.

## PRUEBAS DE ALIMENTACION EN ANIMALES MUESTRAN EFECTOS NEGATIVOS DE CULTIVOS TRANSGÉNICOS

Las compañías de biotecnología con frecuencia hacen referencia a la gran cantidad de estudios publicados sobre alimentación animal como evidencia de la seguridad de los forrajes genéticamente modificados. Sin embargo, es importante destacar que la gran mayoría de ellos no son estudios de seguridad. Tampoco son estudios toxicológicos, que implican el análisis de tejidos en los animales para verificar los efectos tóxicos, o estudios de otros aspectos de seguridad tales como la tasa de transferencia horizontal de genes. Los estudios realizados, son mayormente de interés comercial, diseñados para evaluar el efecto de los cultivos transgénicos comerciales en los indicadores de rendimiento de la alimentación, tales como tasas de crecimiento de la ganadería o la producción de leche. Por el contrario, si nos fijamos en el número mucho más pequeño de verdaderos estudios de seguridad en animales, algunos de los cuales fueron llevados a cabo por las propias empresas, surge una imagen muy diferente y muy preocupante. A continuación se reseñan los alarmantes resultados sobre cultivos transgénicos utilizados como alimento humano y animal.

### (i) Soja transgénica

**Ensayo en ratas en Rusia** - La Dra. Irina Ermakova, científica rusa, investigó los efectos en ratas alimentadas con soja Roundup Ready. Sus resultados fueron dramáticos; incluso se encontraron aparentes efectos generacionales. Un grupo de ratas fueron alimentadas con soja RR antes del apareamiento, durante la gestación y la lactancia. El resultado fue que se produjeron tasas muy altas de mortalidad en las crías de ratas: el 56% murieron durante las tres primeras semanas de vida, en comparación con sólo el 9% en las ratas alimentadas con soja no modificada genéticamente. Además, se observó retraso en el crecimiento de la progenie sobreviviente, y algunos de los órganos en los cachorros más pequeños alimentados con transgénicos, eran diminutos en comparación con los demás<sup>27</sup>. Este estudio ha sido publicado<sup>28</sup>. La Dra. Ermakova se sorprendió de sus propios resultados y ha pedido investigaciones más detalladas<sup>29</sup>. (El ACNFP examinó un primer borrador del trabajo de Ermakova y afirmó que éste carecía de detalles, en particular, sobre el origen geográfico de la soja transgénica y no transgénica utilizada y sobre si estas muestras contenían micotoxinas. El ACNFP afirmó que no se podían sacar conclusiones del estudio de Ermakova<sup>30</sup>. También alegó que sus resultados eran incompatibles con otros ensayos de alimentación con soja RR que no habían encontrado ningún efecto adverso<sup>31</sup>. Sin embargo, los comentarios del ACNFP son vistos como parcializados, ya que este estudio no constituía una comparación válida, puesto que se utilizaron ratones machos y no ratas preñadas y pese a que el ACNFP calificó al estudio de "bien controlado", éste tenía menos detalles nutricionales que los del estudio de Ermakova<sup>32</sup>.)

**Ensayo del ratón italiano** - Uno de los pocos estudios de alimentación a largo plazo llevado a cabo en los cultivos transgénicos fue realizado por científicos de Urbino, en Italia, y encontró que la soja Roundup Ready afecta a los órganos principales del cuerpo. Los ratones fueron alimentados con soja RR durante 24 meses. Posteriormente una variedad de órganos y fluidos corporales fueron examinados. Los científicos encontraron importantes cambios celulares en el hígado, el páncreas y los testículos de ratones, que implicaban cambios estructurales y/o cambios funcionales<sup>33,34,35,36,37</sup>. Los cambios celulares en el hígado, órgano que metaboliza los compuestos tóxicos, sugirieron que la soja Roundup Ready provoca un aumento de la tasa metabólica.

### Ensayo FSA por alimentación humana -

El único ensayo publicado sobre alimentos genéticamente modificados en los seres humanos fue realizado por la Universidad de Newcastle de la Agencia de Normas Alimentarias, y publicado en 2004. El estudio fue diseñado para analizar lo que sucede con el ADN transgénico en el intestino humano y éste si podía introducir o sacar bacterias del cuerpo; una preocupación de larga data. Se encontró que el gen entero de la soja transgénica sobrevive al paso por el estómago y el intestino delgado, aunque no a través del colon. El estudio también descubrió que las porciones de ADN transgénico habían sido transferidas "horizontalmente" de los alimentos transgénicos a las bacterias intestinales de



algunos de los voluntarios, lo que constituye un descubrimiento sorprendente con implicaciones a largo plazo en el consumo de alimentos genéticamente modificados <sup>16,38</sup>. Igualmente sorprendente fue el hecho de que la FSA haya optado por no hablar de este importante hallazgo en sus comunicados sobre el estudio, por el contrario, ha dado la impresión de que el estudio no había detectado transferencia horizontal de genes.

## (ii) Maíz transgénico

### Ensayo de Monsanto en ratas -

En junio de 2005, después de un fallo de la Corte de Alemania a favor de Greenpeace, Monsanto se vio obligada a hacer pública toda la información sobre los datos de seguridad del maíz transgénico, MON 863, que estaba siendo evaluado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). El maíz fue genéticamente modificado para producir la toxina Bt que mata al gusano de la raíz de la mazorca, una plaga del maíz. Los estudios de Monsanto mostraron que el maíz Bt tuvo varios efectos estadísticamente significativos en las ratas: aumento de las células blancas de la sangre, una caída de glóbulos rojos inmaduros, disminución del peso del riñón y aumento del azúcar en la sangre <sup>39,40</sup>. La información química mostró también signos de efectos tóxicos en los sistemas de hígado y riñón. El Profesor Gilles-Eric Séralini, un endocrinólogo molecular y miembro de dos comisiones del gobierno francés que evalúan los alimentos genéticamente modificados, dijo que las ratas probablemente sufrieron una reacción tóxica. Un análisis completo de los datos químicos realizado por el Profesor Séralini y su equipo fue publicado en mayo de 2007. El científico afirma: "con los datos actuales no se puede concluir que el maíz transgénico MON 863 es un producto seguro" <sup>41</sup>.

Pese a ello, el Panel EFSA, recomendó que el maíz modificado genéticamente debería ser aprobado, aceptando los argumentos de Monsanto en cuanto a porqué las diferencias estadísticamente significativas debían ser ignoradas. (El Panel ha sido acusado de ser pro-transgénico y de tener vínculos financieros con la industria. Por ejemplo, según la organización Friends of Earth, dos de sus miembros han aparecido en videos de promoción de la industria biotecnológica) <sup>40,42</sup>. A pesar de la aprobación de la AESA, el Consejo de Ministros de la UE votó a favor de la no aprobación del maíz transgénico. Sin embargo, el voto requería una «mayoría cualificada». Esto no se logró, por lo que la Comisión tuvo la última palabra. La Comisión aprobó el MON 863 sobre la base de la "asesoría científica" del Panel sobre organismos genéticamente modificados, en enero de 2006 <sup>40,43</sup>.

### Pollo Aventis y ensayos en ratas -

Aventis (ya adquirida por Bayer) llevó a cabo dos polémicos ensayos de alimentación del maíz Chardon "Liberty Link" (T25) resistente a los herbicidas, que fue presentado para su aprobación, a finales de 1995. En un ensayo de alimentación de 42 días, con pollos, hubo una tasa de mortalidad del 7% en los pollos alimentados con el maíz T25, el doble de la tasa de los pollos no alimentados con transgénicos, (10 de 140 murieron, en comparación con 5 de los 140 de los alimentados con maíz no transgénico). Las pruebas de composición revelaron una diferencia significativa en el nivel de grasas e hidratos de carbono entre el maíz modificado y el maíz no modificado genéticamente, lo que sugiere alteraciones en algunas rutas bioquímicas <sup>44</sup>. Por su parte, Aventis había ensayado sólo la proteína transgénica PAT, que es producida por el maíz modificado y que da resistencia al **herbicida de la compañía, el glufosinato**. En un estudio de 14 días, sobre alimentación, los efectos de la proteína aislada fueron probados en cuatro grupos de ratas, dos de los cuales fueron alimentados con la proteína PAT, uno en un nivel bajo y el otro en un nivel alto.

El diseño de los estudios pretendía que cualquier efecto negativo que tuviera lugar, permaneciera oculto, a menos de que fuera muy dramático: sólo cinco machos y cinco hembras fueron parte del test en cada grupo (restringiendo la posibilidad de establecer la significación estadística de los efectos), los pesos de partida variaron en + / -20% (en lugar del habitual + / -2%), y el grupo que recibió el alto nivel de la proteína transgénica PAT tuvo el peso más alto. A pesar de esto, y de el hecho de que el grupo de alta proteína PAT mostró el mayor consumo de alimento, terminó con el peso más bajo, mucho menor que el peso del grupo que recibió la dieta equivalente no transgénica y que el grupo que recibió bajo nivel de proteína PAT. Las diferencias bioquímicas y las mediciones del volumen de orina indicaron un



aumento en la carga metabólica en las ratas alimentadas con el PAT proteínico <sup>44</sup>. A pesar de esta evidencia científica, el maíz T25 fue aprobado por la UE para el consumo humano en abril de 1998. El maíz transgénico Liberty Link ha sido ampliamente comercializados en América del Norte por Bayer CropScience.

#### **Estudio del Reino Unido sobre la transferencia genética en el ganado ovino -**

Un estudio del Reino Unido con ovejas, publicado en 2003, encontró que una vez que el maíz transgénico había sido ingerido por el animal, después de sólo ocho minutos, algunos de los transgenes insertados salían del maíz y eran transferidos "horizontalmente" a las bacterias en la boca. Uno de los genes insertados codificó la resistencia al antibiótico kanamicina. Después de que los transgenes fueran transferidos, se encontró que la bacteria *E. coli* era resistente a los antibióticos, lo que muestra que los transgenes se habían integrado en el propio ADN de las bacterias. Esto demostró que la "transferencia horizontal" de los genes insertados puede ocurrir de manera relativamente fácil <sup>17</sup>.

8

#### **(iii) semillas oleaginosas de canola genéticamente modificada**

##### **Ensayo de Monsanto en ratas -**

Las semillas oleaginosas de colza o canola GT73, fueron aprobadas en Europa en 2004, aunque la documentación publicada por la FDA de los EE.UU. muestra que dos de los estudios de Monsanto sobre alimentación de ratas encontraron estadísticamente efectos bastante adversos<sup>45</sup>. El GT73 es una variedad tolerante al glifosato "Roundup Ready" (RR). El primer estudio, realizado con una mezcla de dos variedades de semillas de canola de Monsanto, tolerante al glifosato, incluyendo la colza GT73, encontró disminuciones y aumentos estadísticamente significativos en el peso terminal del cuerpo de ratas macho alimentados con canola transgénica (pero no en las ratas hembras), en comparación con las ratas alimentadas con canola no modificada. Monsanto, sin embargo, alegó que había problemas "técnicos" en el estudio, y lo repitió. Curiosamente, mientras que la FDA de los EE.UU. estableció claramente que se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el peso corporal de las ratas machos, la AESA afirmó que el estudio no encontró diferencias en el peso corporal (aunque admitió que las ratas alimentadas con transgénicos tenían una diferencia de proporción entre el peso del hígado y el peso del cuerpo) <sup>46</sup>.

El segundo estudio, llevado a cabo exclusivamente con la variedad GT73, encontró que las ratas alimentadas con esta semilla transgénica tenían un peso relativo del hígado que se incrementó hasta en un 16%, en comparación con las ratas alimentadas con la línea de no transgénicos. Al parecer, olvidando que había habido problemas "técnicos" en el primer estudio y que las ratas no habían sido alimentadas con la misma semilla transgénica en ambos estudios, Monsanto afirmó que los resultados del segundo estudio también debían ser ignorados ya que los resultados de los dos ensayos eran "incompatibles". Monsanto llevó a cabo un tercer estudio en el que no se encontró ningún problema<sup>45</sup>. En agosto de 2004, el GT73 fue aprobado para su uso en alimentos y forraje en la UE.

#### **(iv) Guisantes transgénicos**

##### **Ensayo con ratones en Australia -**

Los resultados de la investigación recientemente publicada por científicos de Australia sobre la seguridad de los guisantes transgénicos, plantea serios interrogantes sobre la seguridad de los cultivos transgénicos en general. Los investigadores insertaron un gen, que normalmente se encuentra en los frijoles, para hacer a los guisantes resistentes al gorgojo. Durante el estudio, se alimentó a ratones con guisantes transgénicos durante cuatro semanas. Los guisantes provocaron reacciones alérgicas: el tejido pulmonar se inflamó. Además, los roedores se volvieron sensibles a otras sustancias, como la clara de huevo, mientras que los alimentados con guisantes no modificados no tuvieron esta reacción. Incluso después de la cocción de los guisantes, los ratones presentaron reacciones alérgicas <sup>13,14,15</sup>.



Estos resultados fueron considerados sorprendentes ya que los ratones no presentaron reacciones alérgicas a los guisantes y frijoles no modificados, y porque la nueva proteína manifestada por el gen introducido en los guisantes era químicamente idéntica a la proteína de los frijoles. Un examen más detenido, sin embargo, reveló que a pesar de que la proteína transgénica del guisante tenía una secuencia de aminoácidos idéntica a la proteína en los frijoles, había diferencias en los azúcares, atribuidas a la proteína transgénica (debido a la glicosilación).

Los científicos concluyeron que "la expresión transgénica de proteínas no nativas en plantas puede dar lugar a la síntesis de variantes estructurales que poseen inmunogenicidad alterada" <sup>13</sup>. En otras palabras, no se puede suponer que una proteína que no es tóxica en su planta nativa siga siendo inofensiva al transferirse y expresarse en una planta transgénica. Sin embargo esto es precisamente lo que los reguladores han asumido hasta ahora. El enfoque de "equivalencia sustancial" no evalúa la posibilidad de que una glicosilación nociva ocurra.

9

#### **(v) Tomates genéticamente modificados**

Calgene realiza pruebas en ratones - ensayos no publicados con tomates transgénicos Flavr Savr, solicitados por la empresa Calgene y presentados a la FDA de los EE.UU. con el fin de obtener la aprobación de los primeros alimentos transgénicos, mostraron que los ratones alimentados con los tomates transgénicos, desarrollaron lesiones en la pared intestinal. En un ensayo de 28 días, grupos de 40 ratas fueron alimentados con tomates transgénicos o con una dieta controlada.

De un total de 20 ratas hembras alimentadas con tomates transgénicos, se identificaron lesiones en cuatro y siete ratas, por dos grupos de expertos, respectivamente. No se encontraron tales efectos en las ratas con dieta controlada. La FDA pidió otro estudio. Las lesiones se produjeron de nuevo (en 2 de 15 ratas) y además, siete de cada 40 (17,5%) de las ratas alimentadas con tomates transgénicos murieron en un período de dos semanas <sup>47</sup>. Después de esto, la industria de la biotecnología y de Gobierno de los EE.UU. acordaron utilizar el concepto de "equivalencia sustancial" para la aprobación de cultivos transgénicos, en lugar de ensayos de alimentación animal. El tomate Flavr Savr de Calgene y Zeneca, una variedad similar de tomate transgénico, fueron aprobados por la FDA a mediados de 1994. Ambas variedades fueron aprobadas también para la venta en el Reino Unido, aunque solo el producto de Zeneca (que luego se transformó en AstraZeneca) se vendió, como pasta de tomate hasta junio de 1999.

#### **(vi) papas transgénicas**

**Ensayos con ratas en el Reino Unido** - Resultados similares a los de los tomates transgénicos fueron encontrados en el primer ensayo de alimentación animal en el Reino Unido, y con las mismas consecuencias. Las papas transgénicas se volvieron famosas a causa de lesiones en la pared intestinal de ratas en un ensayo controlado por el Dr. Arpad Pusztai, del Instituto de Investigación Rowett en Escocia. Los hallazgos, que se dieron a conocer en 1998, causaron gran controversia y los defensores de los cultivos transgénicos difundieron la -des-información de que las pruebas no habían sido controladas.

Los estudios de Pusztai habían sido solicitados por el Gobierno del Reino Unido con el fin de elaborar un protocolo para el uso de pruebas de alimentación animal para la evaluación de riesgos de los cultivos transgénicos, por lo que los resultados deberían haberse tomado muy en serio. Por el contrario, Pusztai fue suspendido y silenciado, y con el tiempo perdió su trabajo. El Gobierno del Reino Unido abandonó su plan de solicitar ensayos de alimentación animal y decidió seguir la política del Gobierno de los EE.UU. de depender principalmente de la "equivalencia sustancial". El estudio de Pusztai fue publicado en la revista médica The Lancet <sup>48</sup>, en donde el científico recomienda que el estudio se repita. Hasta el día de hoy, esto no se ha hecho.

#### **REFERENCIAS**



- 1 “GMOs: should they be fed to farm livestock?”, in *The Chemical Engineer*, Issue 746, by David Beever and Richard Phipps, Centre for Dairy Research, University of Reading
- 2 “Detection of transgenic and endogenous plant DNA in rumen fluid, duodenal digesta, milk, blood, and feces of lactating dairy cows”, *J Dairy Sci.*, vol. 86, pp. 4070-4078, Phipps R.H., Deaville E.R. and Maddison B.C., 2003
- 3 “Fate of maize intrinsic and recombinant genes in calves fed genetically modified maize Bt11”, *J Food Prot*, vol. 67, pp. 365-370, Chowdhury E.H., Mikami O., Murata H., Sultana P., Shimada N., Yoshioka M., Guruge K.S., Yamamoto S., Miyazaki S., Yamanaka N. and Nakajima Y., 2004
- 4 “The fate of forage plant DNA in farm animals : a collaborative case-study investigating cattle and chicken fed recombinant plant material”, *European food research and technology*, vol. 212, pp. 129-134, Einspanier R., Klotz A., Kraft J., Aulrich K., Poser R., Schwagele F., Jahreis G. and Flachowsky G., 2001
- 5 “Detection of transgenic DNA in milk from cows receiving herbicide tolerant (CP4EPSPS) soyabean meal”, *Livestock Production Science*, Phipps R.H., Beever D.E. and Humphries D.J., 2002. vol. 74, pp. 269-273
- 6 “Detection of Transgenic and Endogenous Plant DNA in Digesta and Tissues of Sheep and Pigs Fed Roundup Ready Canola Meal”, *J. Agric. Food Chem.*, vol. 54, pp. 1699-1709, Sharma R., Damgaard D., Alexander T.W., Dugan M.E.R., Aalhus J.L., Stanford K. and McAllister T.A., 2006
- 7 “Assessing the transfer of genetically modified DNA from feed to animal tissues”, *Transgenic Res.*, vol. 14, pp. 775-784, Mazza R., Soave M., Morlacchini M., Piva G. and Marocco A., 2005
- 8 “Detection of genetically modified DNA sequences in milk from the Italian market”, *Int J Hyg Environ Health*, vol. 209, pp. 81-88, Agodi A., Barchitta M., Grillo A. and Sciacca S., 2006
- 9 “How do genes get into milk?”, *Greenpeace*, 2004
- 10 “Report on examination to determine plant and Bt-maize residues in cow milk”, llevado a cabo por el centro de investigación Weihenstephan de la leche y los alimentos, de la Universidad Técnica de Munich-Freising, Ralf Einspanier, 20 de octubre de 2000 y 20 de diciembre 2000
- 11 “Tools you can trust”, *New Scientist*, Michel Le Page, 10 June 2006
- 12 “Food Standards Agency news”, No. 48, June 2005. ‘The mutational consequences of plant transformation’, *J Biomed Biotechnol.*, 2006(2):25376, Latham J.R., Wilson A.K., Steinbrecher R.A., 2006
- 13 “Transgenic expression of bean alpha-amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity”, *J Agric Food Chem.*, vol 53, pp. 9023-9030, Prescott V.E., Campbell P.M., Moore A., Mattes J., Rothenberg M.E., Foster P.S., Higgins T.J. and Hogan S.P., 2005
- 14 “GM pea causes allergic damage in mice”, *New Scientists.com*, Emma Young, 21 November 2005
- 15 “Frankenstein peas”, *Ecologist*, Jeffrey Smith, March 2006
- 16 “Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract”, *Nature Biotechnology*, vol. 22, pp. 204-209, Netherwood T., Martin- Orúe S.M., O’Donnell A.G.O., Gockling S., Graham J., Mathers J.C. and Gilbert H.J., 2004
- 17 “Fate of genetically modified maize DNA in the oral cavity and rumen of sheep”, *British Journal of Nutrition*, 89(2): 159-166, Duggan et al, 2003



- 18 “Characterization of commercial GMO inserts: a source of useful material to study genome fluidity”, Poster presented at ICPMB: International Congress for Plant Molecular Biology (n° VII), Barcelona, Collonier C., Berthier G., Boyer F., Duplan M.-N., Fernandez S., Kebdani N., Kobilinsky A., Romanuk M. and Bertheau Y., 23-28 June 2003
- 19 “Dead babies”, *Ecologist*, Jeffrey Smith, December/ January 2006
- 20 “Unstable transgenic lines illegal”, *Institute of Science in Society*, Mae-Wan Ho, 3 December 2003
- 21 “Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology”, OECD, 1993
- 22 Alliance for Bio-Integrity, [www.biointegrity.org](http://www.biointegrity.org)
- 23 “Elements of precaution: recommendations for the regulation of food biotechnology in Canada”, Un informe del Panel de Expertos sobre el Futuro de la Biotecnología, preparado por la Sociedad Real de Canadá a petición del Ministerio de Salud, la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria de Canadá y el Medio Ambiente. Sociedad Real de Canadá, enero de 2001
- 24 “Beyond substantial equivalence”, *Nature*, vol. 401, pp. 525-526, Millstone E., Brunner E. and Mayer S., 1999
- 25 “The use of substantial equivalence in the risk assessment of GM food”, [www.royalsoc.ac.uk](http://www.royalsoc.ac.uk), Janet Bainbridge, May 2001
- 26 “Safety assessment of Roundup Ready soybean event 40-3-2”, Monsanto, [www.monsanto.com](http://www.monsanto.com)
- 27 “Genetically modified organisms and biological risks”, *Proceedings of the International Disaster Reduction Conference*, Davos, Switzerland, Ermakova I.V., August-September 2006, pp. 168-171
- 28 “Genetically modified soy leads to the decrease of weight and high mortality of rat pups of the first generation”, preliminary studies. *EcosInform* 2006, 1, 4-9 (in Russian), Ermakova IV. A fuller paper is in press: “Genetics and ecology”, in: “Actual problems of science”, Moscow, 2005, pp.53-59 (in Russian), Ermakova IV
- 29 “Reply to ACNFP from Dr Irina Ermakova”, Irina Ermakova, [www.gmwatch.org](http://www.gmwatch.org), 28 September 2006
- 30 “Statement on the effect of GM soya on new-born rats”, The Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP), 2005
- 31 “A generational study of glyphosate-tolerant soybeans on mouse fetal, postnatal, pubertal and adult testicular development”, *Food Chem. Toxicol.*, vol. 42, pp. 29-36, Brake D.G. and Evenson D.P., 2004
- 32 “Pusztai responds to ACNFP over Ermakova”, Arpad Pusztai, [www.gmwatch.org](http://www.gmwatch.org), 19 January 2006
- 33 “Fine structural analyses of pancreatic acinar cell nuclei from mice fed on GM soybean”, *Eur. J. Histochem.*, vol. 47 pp. 385-388, Malatesta M., Biggiogera M., Manuali E., Rocchi M.B.L., Baldelli B. and Gazzanelli G, 2003
- 34 “Ultrastructural morphometrical and immunocytochemical analyses of hepatocyte nuclei from mice fed on genetically modified soybean”, *Cell Struct. Funct.*, vol. 27, pp. 73-180, Malatesta M., Caporaloni C., Gavaudan S., Rocchi M.B.L., Tiberi C. and Gazzanelli G., 2002
- 35 “Ultrastructural analysis of pancreatic acinar cells from mice fed on genetically modified soybean”, *J. Anat.*, vol. 201, pp. 409-416, Malatesta M., Caporaloni C., Rossi L., Battistelli S., Rocchi M.B.L., Tonucci F. and Gazzanelli G, 2002



36 “Reversibility of hepatocyte nuclear modifications in mice fed on genetically modified soybean”, Eur. J. Histochem., vol. 49, pp. 237-242, Malatesta M., Tiberi C., Baldelli B., Battistelli S., Manuali E and Biggiogera B., 2005

37 “Ultrastructural analysis of testes from mice fed on genetically modified soybean”, Eur. J. Histochem., vol. 48, pp. 449-45, Vecchio L., Cisterna B., Malatesta M., Martin T.E. and Biggiogera B., 2004

38 “The fate of transgenes in the human gut”, Nature Biotechnology, vol. 22, pp.170-172, Heritage J., 2004

39 “13-Week Dietary Subchronic Comparison Study with MON 863 Corn in Rats Preceded by a 1-Week Baseline Food Consumption Determination with PMI Certified Rodent Diet #5002”, Informe de Monsanto sobre su ensayo con ratas de 90 días de alimentación con maíz MON 863, presentado a la EFSA, organismo europeo que aprueba los OMG, como parte de su solicitud de aprobación del maíz (1139 páginas), el 17 de diciembre de 2002, [www.monsanto.com](http://www.monsanto.com). Revisado por el Dr. Arpad Pusztai para la Agencia alemana de Medio Ambiente BfN, en septiembre y noviembre de 2004, disponible en: [www.gmwatch.org](http://www.gmwatch.org)

40 “Cause for concern”, Ecologist, Jeffrey Smith, October 2005

41 “New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity”, Arch Environ Contam Toxicol. 52(4): 596-602, Séralini GE, Cellier D, de Vendomois JS, May 2007

42 “Throwing caution to the wind”, Friends of the Earth Europe, November 2004

43 Decisión de la Comisión, del 13 de enero de 2006, en la que se autoriza la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente MON 863 como nuevos alimentos o nuevo ingrediente alimentario bajo el Reglamento (EC) N ° 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo.

44 “Non-suitability of genetically engineered feed for animals”, Report for the Chardon LL Hearing by Eva Novotny, Scientists for Global Responsibility, May 2002. Chardon LL Hearing: Analysis of “The Chicken Study”, The effect of glufosinate resistant corn on growth of male broiler chickens, Department of Animal and Poultry Sciences, University of Guelph, November 2000. Also, review in “Food safety - contaminants and toxins”, CABI Publishing, 2003

45 Office of Food Additive Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition, U.S. Food and Drug Administration, “Biotechnology Consultation Note to the File BNF No. 000077”, September 4, 2002

46 Dictamen del Comité científico sobre organismos genéticamente modificados, a petición de la Comisión relativa a la notificación (referencia C/NL/98/11) para la puesta en el mercado de las semillas oleaginosas de canola GT73, tolerante a los herbicidas, para la importación y transformación, en el Título C de la Directiva 2001/18/CE del Monsanto1 (Pregunta n ° EFSA-Q-2003-078) Dictamen aprobado el 11 de febrero 2004

47 Estudios no publicados realizados por Calgene, y a petición de la FDA, respectivamente, en la década de 1990, revisado por “Food safety - contaminantes y toxinas”, CABI Publishing, 2003

48 “Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing Galanthus nivalis lectin on rat small intestine”, vol. 354, pp. 1353-1354, Ewen S.W. and Pusztai A., 1999

Traducida y reproducida por la Red por la América Latina Libre de Transgénicos