



**RED POR UNA AMERICA LATINA  
LIBRE DE TRANSGENICOS**

## **BOLETÍN N° 813**

### **RESURGE EL ESTUDIO SOBRE TUMORES EN RATÓN DE MONSANTO** *Llámelo el caso del misterioso tumor de ratón.*

Carey Gillam  
Environmental Health News

Han pasado 34 años desde que Monsanto presentó a los reguladores estadounidenses un estudio, aparentemente rutinario, que analiza los efectos del herbicida más vendido por la empresa, sobre los roedores. Ahora, ese estudio está nuevamente bajo el microscopio, emergiendo como una evidencia potencialmente crucial en un litigio presentado por cientos de personas que afirman que este herbicida les causó cáncer.

Esta semana, diapositivas de tejido de esos ratones, están siendo examinadas con nuevos ojos, mientras un patólogo experto, contratado por abogados de las víctimas de cáncer, busca evidencias que se espera, ayudarán a probar un encubrimiento de los peligros del herbicida.

El glifosato, que es el ingrediente activo de los productos Roundup de la marca Monsanto, es el herbicida más utilizado en el mundo y se aplica ampliamente en la producción de más de 100 cultivos alimentarios, incluidos trigo, maíz y soja, así como en céspedes residenciales, campos de golf y patios escolares.

Se han detectado residuos en alimentos y la orina humana, y muchos científicos de todo el mundo han advertido que la exposición, a través de la dieta y la aplicación, puede conducir a problemas de salud. La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud, declaró al glifosato un probable carcinógeno humano en 2015, basado en una revisión de la literatura científica, desencadenando la ola de demandas contra Monsanto y presionando a los reguladores de California a anunciar que agregarían glifosato a una lista de carcinógenos conocidos.

Se espera que lo que el experto encuentre, o no encuentre, sea una evidencia clave en las audiencias en docenas de casos consolidados, supervisados por un juez federal en San Francisco.



## Rebobinar hasta 1983

Monsanto, así como muchos otros científicos y organismos reguladores, han defendido la seguridad del glifosato. Dicen que la investigación que muestra una conexión de cáncer es defectuosa y cientos de estudios respaldan su seguridad.

Y, sin embargo, rebobine hasta julio de 1983 y un estudio titulado "Un estudio de alimentación crónica de glifosato (Roundup Technical) en ratones". Seguir el rastro de documentos que rodea el estudio ofrece una visión esclarecedora de cómo la ciencia no siempre es clara, y los límites que Monsanto ha tenido que recorrer para convencer a los reguladores de que acepten interpretaciones científicas que respalden los productos de la compañía.

El estudio de dos años se realizó entre 1980 y 1982 e involucró a 400 ratones divididos en grupos de 50 machos y 50 hembras a los que les administraron tres dosis diferentes del herbicida, o no recibieron glifosato (grupo de control). El estudio se realizó para que Monsanto lo presentara a los reguladores. Pero desafortunadamente para Monsanto, algunos ratones expuestos al glifosato desarrollaron tumores a tasas estadísticamente significativas, sin ningún tipo de tumor en ratones no dosificados.

Una nota de febrero de 1984 del toxicólogo de la EPA William Dykstra dice. "La revisión del estudio de oncogenicidad en ratones indica que el glifosato es oncogénico, produciendo adenomas del túbulo renal, un tumor raro, de una manera relacionada con la dosis". Los investigadores descubrieron que estas incidencias crecientes de tumores renales en ratones expuestos al glifosato son preocupantes porque, aunque los adenomas son generalmente benignos, tienen el potencial de volverse malignos, e incluso en etapas no cancerosas tienen el potencial de ser dañinos para otros órganos. Monsanto descartó los hallazgos, argumentando que los tumores "no estaban relacionados con el tratamiento" eran "falsos positivos", y la compañía proporcionó datos adicionales para tratar de convencer a la EPA de que descarte los tumores.

Pero los expertos en toxicología de la EPA no estaban convencidos. El miembro de la rama de estadística y toxicología de la EPA, Herbert Lacayo, fue autor de un memorando de febrero de 1985 que describe el desacuerdo con la posición de Monsanto. Una "persona prudente rechazaría la suposición de Monsanto de que la dosificación de glifosato no tiene ningún efecto en la producción de tumores renales", escribió Lacayo. "El glifosato es sospechoso. El argumento de Monsanto es inaceptable".

Ocho miembros de la rama de toxicología de la EPA, incluidos Lacayo y Dykstra, estaban lo suficientemente preocupados por los tumores renales en ratones, que firmaron una revisión consensuada del glifosato en marzo de 1985, afirmando que estaban clasificando el glifosato como un oncógeno de Categoría C, una sustancia posiblemente cancerígena para humanos".

## Investigación para refutar

Ese hallazgo no le cayó bien a Monsanto, y la compañía trabajó para revertir las preocupaciones sobre el tumor renal. El 3 de abril de 1985, George Levinskas, gerente de Monsanto para Evaluación Ambiental y Toxicología, señaló en un



memorando interno a otro científico de la compañía, que la compañía había arreglado que el Dr. Marvin Kuschner, un destacado patólogo y decano fundador de la Facultad de Medicina del Estado Universidad de Nueva York en Stony Brook, revise los portaobjetos de tejido renal.

Aun antes de que Kushner acceda a las diapositivas, Levinskas dio a entender en su memorándum, que los resultados serían favorables: "Kuschner revisará las secciones de riñón y presentará su evaluación a la EPA, en un esfuerzo por persuadir a la agencia de que los tumores observados no están relacionados con glifosato", escribió Levinskas.

Levinskas, quien murió en 2005, también participó en la década de 1970 en los esfuerzos de Monsanto de minimizar los hallazgos de un estudio, que descubrió que los ratones expuestos a los PCB de Monsanto desarrollaron tumores; según revelaron documentos presentados en un litigio contra el PCB.

El reexamen posterior de Kuschner hizo lo que Monsanto dijo: que se determinaría que los tumores no se debían al glifosato. Al observar las diapositivas del tejido del ratón del estudio de 1983, Kuschner identificó un pequeño tumor renal en el grupo de control de ratones que no habían recibido glifosato. Nadie había notado tal tumor en el informe original. El hallazgo fue muy significativo porque proporcionó una base científica para la conclusión de que los tumores vistos en los ratones expuestos al glifosato no eran notables después de todo.

Además, Monsanto proporcionó a la EPA un informe de octubre de 1985 de un "grupo de trabajo de patología" que también refutaba la conexión entre el glifosato y los tumores renales, observada en el estudio de 1983. El grupo de trabajo de patología dijo que la "enfermedad renal crónica espontánea" se veía "comúnmente en ratones de edad avanzada". Monsanto proporcionó el informe a la EPA sellado como un "secreto comercial" para que se mantenga alejado de las miradas indiscretas del público.

Sin embargo, los propios científicos de la EPA todavía no estaban de acuerdo. Un patólogo de la EPA escribió, en un memorando en diciembre de 1985, que un examen más detallado de los portaobjetos de tejido no reveló "definitivamente" un tumor en el grupo de control. Aun así, los informes de los patólogos externos traídos al debate por Monsanto, ayudaron a la EPA a lanzar un nuevo examen de la investigación.

Y en febrero de 1986, un panel de asesoramiento científico de la EPA había calificado los hallazgos del tumor como equívocos; diciendo que, debido al tumor identificado en el grupo de control por algunos patólogos, la incidencia general de tumores en los animales que recibieron glifosato, no fue estadísticamente significativa como para justificar su vínculo con el cáncer.

El panel dijo que puede haber motivo de preocupación y señaló que las incidencias tumorales observadas en los ratones que recibieron glifosato fueron "inusuales".

El panel asesor le dijo a la EPA que los estudios deberían repetirse, con la esperanza de obtener hallazgos más definitivos, y que el glifosato se clasifique en lo que la agencia llamó Grupo D- "no clasificable en cuanto a la carcinogenicidad humana". La EPA le pidió a Monsanto que repitiera el estudio de oncogenicidad en ratones, pero



Monsanto se negó a hacerlo.

La compañía argumentó que "no existe una justificación científica o reglamentaria relevante para repetir el estudio de oncogenicidad en ratones expuestos a glifosato". En cambio, la compañía proporcionó a los funcionarios de la EPA datos históricos de control que, según argumentaron, respaldaron su intento de minimizar aún más las incidencias tumorales observadas en el preocupante estudio de 1983.

La compañía dijo que los tumores en los ratones aparecen "con cierta regularidad" y probablemente sean atribuibles a factores "genéticos o ambientales". "A juicio de los científicos de Monsanto, el peso de la evidencia respalda firmemente la conclusión de que el glifosato no es oncogénico en el ratón". Monsanto dijo que repetir el estudio con ratones "requeriría el gasto de recursos significativos ... y usar un valioso espacio en los laboratorios".

Las discusiones entre Monsanto y la EPA continuaron hasta que las dos partes se reunieron en noviembre de 1988 para discutir la solicitud de la agencia de un segundo estudio con ratones y la renuencia de Monsanto a hacerlo. Los miembros de la rama de toxicología de la EPA continuaron expresando dudas sobre la validez de la fecha de Monsanto, pero en junio de 1989, los funcionarios de la EPA concedieron, declarando que iban a abandonar el requisito de un segundo estudio en ratones.

Para el momento en que un comité de revisión de la EPA se reunió el 26 de junio de 1991 para discutir y evaluar nuevamente la investigación sobre el glifosato, el estudio en ratones estaba tan descartado, que el grupo decidió que había "falta de evidencia convincente de carcinogenicidad" en estudios relevantes en animales. El grupo concluyó que el herbicida debería clasificarse mucho más a la ligera que la clasificación inicial de 1985 o incluso la clasificación de 1986, propuesta por el panel asesor.

Esta vez, los científicos de la EPA determinaron que el herbicida pertenecía al Grupo E: "evidencia de no carcinogenicidad para los humanos". Al menos dos miembros del comité de la EPA se negaron a firmar el informe, afirmando que no estaban de acuerdo. En una nota que explica la decisión, los funcionarios de la agencia advirtieron que la clasificación "no debe interpretarse como una conclusión definitiva de que el agente no será carcinógeno bajo ninguna circunstancia".

A pesar de la conclusión final de la EPA, el estudio en ratones fue uno de los citados por IARC para clasificar el glifosato como un probable carcinógeno humano.

Desde entonces, muchos otros estudios en animales han tenido resultados similares, incluido un estudio de 1981 en ratas expuestas al glifosato, en el que se mostró un aumento en la incidencia de tumores en las pruebas de ratas macho y posibles carcinomas de tiroides en ratas hembras. Un estudio de 1990 mostró tumores pancreáticos en ratas expuestas a glifosato. Pero ningún estudio ha influido en la EPA para cambiar su respaldo a la seguridad del glifosato.

Christopher Portier (ex director del Centro Nacional de Salud Ambiental y de la Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU), quien fue uno de los especialistas invitado por la IARC para la revisión del glifosato, cree que los reguladores que participaron en las evaluaciones del glifosato tienen "fallas



científicas” lo que pone en riesgo la salud pública.

“Los datos en estos estudios apoyan firmemente la capacidad del glifosato de causar cáncer en humanos y animales; no hay razón para creer que todos estos estudios positivos surgieron simplemente por casualidad”, dijo Portier.

Monsanto rechazó la solicitud de los demandantes de ver las diapositivas del tejido del ratón, pero fue revocado por el juez de distrito de los Estados Unidos, Vince Chhabria, quien supervisa las aproximadamente 60 demandas combinadas bajo su suministro. Monsanto ha confirmado que aproximadamente 900 demandantes adicionales tienen casos pendientes en otras jurisdicciones. Todos hacen afirmaciones similares: que Monsanto manipuló la ciencia, los reguladores y el público de manera que se ha minimizado el peligro que representa su herbicida.

“La importancia de los portaobjetos de riñón originales y los portaobjetos de riñón recortados es inmensa para la cuestión de la causalidad general y desempeñó un papel fundamental en la decisión de la EPA de volver a clasificar el glifosato ...”, declararon los abogados de los demandantes en una presentación judicial.

La abogada de los demandantes, Aimee Wagstaff, reiteró eso en una audiencia judicial reciente, diciéndole al juez Chhabria que los eventos que rodearon el estudio de ratones de 1983 son “potencialmente “extremadamente relevantes” para el litigio por cáncer.

Carey Gillam es la directora de investigación del Derecho a Saber de Estados Unidos. Periodista especializado en temas de alimentación, agricultura y medio ambiente.