

# Réponses aux critiques de l'étude sur la toxicité à long terme du maïs NK603 et du pesticide Roundup sur les rats.

## Critique : l'étude de Séralini a été si mal conçue qu'il est impossible d'en tirer des conclusions

### Réponse sommaire :

Cette critique repose sur l'hypothèse erronée que l'étude de Séralini a été conçue pour être une étude de cancérogénicité. Les critiques disent que Séralini a utilisé trop peu de rats d'une souche sujette à des tumeurs, de sorte que les tumeurs observées ont pu se produire spontanément et qu'aucune conclusion ne peut en être tirée. Mais **l'étude de Séralini était une étude de toxicité chronique, pas de cancérogénicité**. L'augmentation de l'incidence des tumeurs a plutôt été un résultat qui a surpris. La réponse logique aux résultats est de ne pas les rejeter mais de les suivre en faisant une étude de cancérogénicité à grande échelle sur la toxicité du maïs GM NK603 et le Roundup.

## Critique : l'étude de Séralini ne se conforme pas aux protocoles internationaux agréés

### Réponse sommaire :

**Aucun protocole obligatoire n'existe pour les tests de sécurité des aliments GM**. L'industrie est libre de concevoir ses propres tests qui sont généralement faibles. Séralini a conçu un protocole pour tester les effets sur la santé à long terme d'un OGM et son pesticide associé. Son protocole a été le premier à différencier entre les effets de l'OGM et ceux du pesticide.

## Critique : les résultats de Séralini ne justifient pas ses conclusions

### Réponse sommaire :

Cette critique se concentre sur l'hypothèse erronée que l'étude de Séralini est une étude de carcinogénicité, et conclut qu'elle est mal conçue à cet effet. Mais l'étude de Séralini n'était pas une étude de cancérogénicité, mais une étude de toxicité chronique. Ainsi Séralini a évité de surinterpréter l'augmentation de l'incidence des tumeurs observée et n'a pas prétendu que le maïs NK603 ou le Roundup sont cancérogènes chez l'homme. D'autres études doivent être effectuées avant que de telles conclusions puissent être tirées. **La conclusion avait été que le maïs NK603 et le Roundup ont des effets toxiques graves sur des rats, incluant des dommages des reins et du foie, une augmentation de la mortalité, et le développement accru et plus précoce des tumeurs, en particulier chez les rats femelles.**

## Critique : Séralini n'a utilisé que trop peu d'animaux pour tirer des conclusions

### Réponse sommaire :

Séralini a utilisé dix rats par sexe par groupe – le même nombre d'animaux que Monsanto a analysés par des prélèvements chimiques de sang et d'urine dans ses études de 90 jours prétendant montrer que les aliments GM sont sans danger. C'est le même nombre que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) recommande pour un test de toxicité subchronique de 90 jours du type que Monsanto a fait sur ses aliments génétiquement modifiés, ainsi que pour l'un de ses protocoles de toxicité chronique. **Selon des experts en statistiques, des**

groupes de cette taille suffisent à démontrer la toxicité, mais ne sont pas suffisants pour démontrer l'innocuité. Cela signifie que les études de toxicité de l'industrie sur ce nombre de rats qui prétendent démontrer l'innocuité sont insuffisantes.

## **Critique : les méthodes statistiques utilisées par Séralini sont insuffisantes et son expérience n'a aucune puissance statistique**

### **Réponse sommaire :**

Selon les protocoles de cancérogénicité standard Séralini n'avait pas assez d'animaux pour faire une analyse statistique sur les taux accrus de tumeurs et de mortalité. **Il en a eu assez pour une analyse statistique sur les mesures biochimiques, qui ont confirmé les troubles de la fonction hormonale** dans les groupes de traitement et ont résulté de l'ingestion de maïs génétiquement modifié NK603 et de Roundup, avec un niveau de confiance de 95 % (la probabilité qu'une répétition de l'expérience avec un autre groupe d'animaux donnerait le même résultat). Ces troubles hormonaux sont connus pour provoquer des tumeurs mammaires.

## **Critique : l'étude a été conçue pour accomplir des objectifs d'étude / de résultat pré-déterminés flous**

### **Réponse sommaire :**

Séralini a été critiqué sur ces deux points, bien qu'ils se contredisent. En fait, Monsanto, et non Séralini, est coupable de mener des études avec un résultat prédéterminé. Également, le système d'autorisation des GM est intrinsèquement biaisé, du seul fait que cette industrie teste ses propres produits pour la sécurité. **L'étude de Séralini était une étude de toxicité chronique ouverte, qui examinait une variété d'effets.** Il ne s'attendait pas à trouver une augmentation de l'incidence des tumeurs, car il n'avait pas conçu son étude comme une étude de cancérogénicité – pour laquelle il a également été critiqué !

## **Critique : Séralini a utilisé un type de rat naturellement sujet à des tumeurs**

### **Réponse sommaire :**

La souche de rats Sprague-Dawley (SD) utilisée par Séralini est également utilisée par l'industrie et les chercheurs universitaires pour étudier la cancérogénicité et la toxicité chronique des produits chimiques lors d'études à long terme de 2 ans, ainsi que dans les études de 90 jours sur les OGM. **Si Séralini n'utilisait pas le bon type de rat, c'était le mauvais rat dans toutes ces autres études, et les autorisations de marché pour les milliers de produits chimiques et aliments génétiquement modifiés qui ont été autorisés sur la base de ces études devraient être révoquées.**

## **Critique : l'incidence des tumeurs et les taux de mortalité tombaient dans « les normes historiques » et devraient être donc rejetés**

### **Réponse sommaire :**

La plupart des critiques de Séralini disent que l'incidence des tumeurs et les taux de mortalité se situent dans la gamme des « normes historiques » et donc ils peuvent être rejetés. Les critiques se réfèrent aux données des témoins historiques – données qui proviennent d'autres expériences et sources. Mais l'utilisation de ces données pour rejeter les conclusions de la toxicité est une mauvaise pratique scientifique. **Le contrôle le plus valable pour toute expérience est le témoin**

**concurrent à l'intérieur de l'expérience.** Ainsi, les effets observés dans les groupes traités comparés aux groupes de témoins concurrents sont susceptibles d'être un résultat de la substance testée.

## **Critique : le fait que 30 % des femelles témoins ont eu des tumeurs montre que ce rat n'est pas un modèle fiable**

### **Réponse sommaire :**

Le rat Sprague-Dawley (SD) est un modèle humain équivalent excellent pour prédire le cancer dans des études à long terme (deux ans). **Il obtient environ le même nombre de tumeurs que les humains sur sa durée de vie et comme avec les humains, celles-ci augmentent avec l'âge. Cependant, il faut se rappeler que l'étude de Séralini n'était pas une étude de cancérogénicité, en raison du petit nombre de rats par groupe.**

## **Critique : les rats Sprague-Dawley ont eu des tumeurs car l'apport alimentaire n'était pas limité**

### **Réponse sommaire :**

Les rats dans l'étude de Séralini avaient un accès illimité à la nourriture et à l'eau, de même pour les rats des études de 90 jours de Monsanto sur les aliments génétiquement modifiés, et ainsi que le font la plupart des humains dans leur vie quotidienne. **Donc cet aspect de l'étude de Séralini reflète les pratiques de test standard de l'industrie ainsi que des expositions humaines réalistes.**

## **Critique : Séralini a utilisé un nombre insuffisant de témoins**

### **Réponse sommaire :**

Les groupes de témoins de Séralini ont la même taille que chaque groupe de dose de traitement et ce, conformément à la pratique scientifique standard. Ce n'est pas une bonne pratique scientifique d'introduire des groupes de témoins « de référence » supplémentaires non pertinents, quoique Monsanto l'a fait régulièrement dans ses tests sur des aliments génétiquement modifiés. Cette pratique n'introduit qu'une plus grande variabilité et un « bruit » des données qui peuvent cacher les effets toxiques de la modification génétique.

## **Critique : aucune présentation de données sur l'apport alimentaire donc aucune connaissance de la quantité des toxines ingérées**

### **Réponse sommaire :**

Séralini a mesuré l'apport alimentaire plus souvent que les études de l'industrie sur les aliments génétiquement modifiés et l'absence de données dans son article publié n'invalident pas les résultats observés.

## **Critique : les effets toxiques n'ont pas suivi un modèle de dose-réponse linéaire**

### **Réponse sommaire :**

Beaucoup de toxines, en particulier celles qui affectent le système hormonal, ont des modèles de dose-réponse non linéaires – le Roundup en est un. Les scientifiques ont publié des articles

sur les modèles de dose-réponse non linéaires depuis les années 1990, mais l'industrie et certaines autorités d'évaluation des risques s'accrochent au modèle toxicologique de dose-réponse linéaire obsolète.

## **Critiques : les résultats étaient spécifiques au sexe, par ex. la majorité des tumeurs ont été détectées chez les femelles**

**Réponse sommaire :**

Les effets toxiques spécifiques au sexe sont largement documentés dans les documents scientifiques, notamment dans une étude sur la toxicité de Roundup chez les rats et lors d'études sur les animaux concernant les aliments génétiquement modifiés. De tels effets sont prévisibles lorsque le système hormonal est impliqué.

## **Critiques : aucun mécanisme pour les effets observés n'a été établi**

**Réponse sommaire :**

Aucun système de réglementation ne prévoit d'exigence d'établissement d'un mécanisme d'action pour une toxine avant qu'une mesure réglementaire puisse être prise et aucune charge de preuve n'incombe aux scientifiques qui démontrent les effets toxiques pour établir un mécanisme avant la publication de leurs résultats. Ceci est déplorable car il peut falloir plusieurs décennies pour établir un mécanisme et parfois on ne trouve aucun mécanisme.

## **Critiques : il n'y avait aucune raison valable pour que Séralini teste ces doses de maïs génétiquement modifié NK603 et de Roundup**

**Réponse sommaire :**

Concernant le maïs NK603, Séralini a utilisé les deux doses identiques à celles que Monsanto a utilisées dans son étude sur 90 jours et il a ajouté une troisième dose, ce qui est nécessaire pour tirer des conclusions sur la réaction au dosage relativement à des effets néfastes. Concernant le Roundup, la dose la plus faible utilisée par Séralini était inférieure au niveau autorisé dans l'eau potable dans l'UE ; la dose moyenne est la quantité maximale autorisée dans l'alimentation de certains animaux aux États-Unis ; et la dose supérieure représente la moitié de la concentration vaporisée dans l'agriculture.

## **Critiques : l'étude de Séralini est inadéquate et devrait être rejetée**

**Réponse sommaire :**

Aucune étude n'est parfaite, mais celle de Séralini est de loin bien plus probante que les études de 90 jours menées par l'industrie pour l'approbation des aliments génétiquement modifiés par les autorités de réglementation. Il est inacceptable que ces études soient acceptées pour preuve de la sécurité des aliments génétiquement modifiés et que celle de Séralini, qui a étendu ces études de l'industrie et détecté des risques, soit rejetée.

## **Réponses aux critiques : Conclusion**

À l'heure actuelle, il y a des lignes directrices obligatoires convenues internationalement sur la façon dont les essais de sécurité de l'alimentation animale dérivée de cultures GM devraient être menés. Bien que les lignes directrices de l'OCDE pour les essais de sécurité des produits chimiques soient un point de départ raisonnable, il y a un besoin urgent de modèles expérimentaux

scientifiquement valables convenus au niveau international spécifiquement pour l'évaluation de la sûreté à long terme des cultures génétiquement modifiées.

**Séralini a basé sa conception expérimentale sur des études antérieures menées par l'industrie à l'appui de leurs demandes d'autorisation de commercialisation d'OGM.** Cependant, il a étendu la conception de l'étude dans la durée, la gamme des groupes d'alimentation du test, et la profondeur des analyses anatomiques, cellulaires et biochimiques. Par conséquent, les critiques formulées à l'étude de Séralini s'appliquent également ou à un degré supérieur aux études menées par l'industrie, qui ont une portée plus restreinte et qui ont pourtant donné lieu à des autorisations de mise sur le marché (AMM).

Les critiques de l'étude de Séralini appliquent ainsi **deux poids deux mesures** en acceptant les études de l'industrie comme bonnes mais en condamnant l'étude de Séralini comme déficiente. **Les critiques doivent appliquer le même ensemble de normes par lesquelles ils trouvent l'étude de Séralini insuffisante aux études de l'industrie.** La seule conclusion qui peut logiquement résulter d'une telle comparaison est de rejeter à la fois l'étude de Séralini et les études de l'industrie, ou d'accepter que les deux ont du mérite au sein de la gamme de leurs analyses respectives.

S'il est convenu que les deux ont un certain mérite, alors les faits suivants doivent être pris en considération :

Ceux qui continuent à soutenir que l'étude de Séralini est inacceptable parce qu'il utilise trop peu d'animaux doivent tenir compte du fait qu'il a utilisé le même nombre d'animaux qui ont été analysés pour le sang et l'urine par Monsanto dans les études de 90 jours acceptées comme preuve de la sécurité des OGM.

Ce même nombre d'animaux a été jugé valable par l'OCDE pour certains protocoles de toxicité chronique pour les tests effectués par l'industrie à des fins réglementaires. Par exemple, l'étude de Séralini a utilisé le même nombre d'animaux qui doivent être analysés pour la biochimie clinique et le sang selon le protocole 452 de l'OCDE, qui peut être prolongée jusqu'à deux ans.

Si les conclusions de Séralini sont rejetées parce que le nombre d'animaux était trop peu nombreux, alors cela suggère que les effets toxiques observés dans les études de toxicité chronique comparables de l'industrie sont également systématiquement ignorés et que le produit testé est autorisé à être commercialisé. Si c'est vrai, ce serait un sujet de grande préoccupation publique.

Les critiques sur la base que l'étude de Séralini est une étude de cancérogénicité échouée sont fallacieuses. **Ce n'est pas une étude de cancérogénicité, mais une étude de toxicité chronique qui est arrivée à trouver des tumeurs.**

Même si les allégations généralisées que des études à long terme doivent utiliser un grand nombre d'animaux pour que les résultats de tumeurs soient considérés comme valides sont suspectes, les plus grands nombres d'animaux requis, par exemple, par les protocoles de la cancérogénicité de l'OCDE, doivent éviter les « faux négatifs » – les conclusions fausses sur la sécurité. Ce n'était pas un problème dans l'étude de Séralini qui n'a pas prouvé la sécurité, mais la toxicité. Si l'industrie et les régulateurs souhaitent faire valoir que les conclusions de Séralini étaient un « résultat positif erroné » – une conclusion concernant la toxicité erronée – ils doivent produire des données toxicologiques indépendantes pour le prouver.

Cependant, si nous jugeons les forces et les faiblesses de l'étude de Séralini, certaines conclusions sont claires :

- Les études d'alimentation courtes de 90 jours au maximum menées par l'industrie dans le cadre de leur demande d'autorisation de commercialisation des cultures GM **sont insuffisantes pour détecter les effets toxiques résultant de leur consommation à long terme** (à vie). Même les autorités de réglementation françaises de l'Anses et de l'HCB, qui ont critiqué l'étude de Séralini, ont conclu qu'il faut mener des études à long terme.

- Les industries GM et le rejet de routine par l’Autorité européenne de sécurité des aliments des signes de toxicité observés lors des tests d’alimentation de 90 jours comme « **non biologiquement significatifs** » sont dans l’erreur.
- Lors de l’évaluation de la sécurité des pesticides, il ne suffit pas de tester uniquement l’ingrédient actif (par exemple, le glyphosate). **La formulation commerciale telle que vendue et utilisée (par exemple, le Roundup) doit être testée afin de prendre des décisions basées sur des données probantes.**
- Les tests à long terme (au moins deux ans chez les rongeurs) devraient être menés sur tous les aliments génétiquement modifiés et les formulations de pesticides – **à la fois ceux qui sont déjà sur le marché et ceux à venir.**
- Les études d’alimentarité à partir de cultures GM devraient être conçues pour distinguer si des effets négatifs sur la santé sont dus à des effets perturbateurs du processus de transformation GM, le pesticide conçu dans ou utilisé avec la culture GM, ou une combinaison des deux.
- Un minimum de trois doses de la culture GM et / ou des pesticides doit être administré afin de déterminer les effets de dose-réponse.

Jusqu’à ce que de tels tests aient été effectués, il n’est pas possible de prétendre que la culture GM donnée est sûre pour la consommation sur une base à long terme. Dans l’intérêt de la sécurité, Monsanto et d’autres sociétés qui développent des semences GM et des pesticides ne doivent pas avoir accès aux marchés pour leurs produits insuffisamment testés. Les lois doivent être réécrites pour exiger des tests d’alimentation multi-générationnels obligatoires à long terme sur les aliments génétiquement modifiés ainsi que sur les formulations de pesticides complètes avant leur commercialisation, tests qui doivent être payés par l’industrie, mais menés par des chercheurs indépendants.

NB : Chaque critique et ses réponses « sommaire » et « détaillée » est accessible en ligne en cliquant sur son intitulé.

Toutes les réponses détaillées avec références et mentions des sources des criticisms sont accessibles en cliquant sur les liens figurant en dessous des réponses sommaires en ligne à l’adresse suivante :

<http://www.gmoseralini.org/category/reponses-aux-critiques/>

**Pour obtenir davantage d’informations, consulter l’article :**

Séralini, G.-E., et al. Answers to critics: Why there is a long term toxicity due to a Roundup-tolerant genetically modified maize and to a Roundup herbicide. *Food Chem. Toxicol.* (2012), <http://dx.doi.org/10.1016/j.fct.2012.11.007>