

## [CENTER FOR FOOD SAFETY]

15 de marzo de 2024

Comentarios presentados al Secretariado del T-MEC por el Center for Food Safety  
Transmitidos por correo electrónico a: [ssmtlc@economia.gob.mx](mailto:ssmtlc@economia.gob.mx)

Estimado Secretariado,

El Center for Food Safety (Centro para la Inocuidad Alimentaria) agradece la oportunidad de brindar comentarios sobre el decreto del Gobierno Mexicano que restringe las importaciones de maíz blanco genéticamente modificado con ingeniería y la eliminación gradual del glifosato.

### Introducción

El Center for Food Safety (CFS) es la principal voz de interés público en materia de cultivos y alimentos modificados genéticamente con ingeniería, también conocidos como OGM (Organismos Genéticamente Modificados), en los EE.UU. Nuestro personal jurídico y científico tiene una experiencia inigualable en este ámbito. El CSF ha demandado a dependencias gubernamentales por su "regulación" de OGM y los plaguicidas asociados, y ha ganado en varias ocasiones. En un caso, un tribunal federal de EE.UU. tomó la medida sin precedentes de revocar la evaluación sobre la salud humana de un plaguicida, el glifosato, realizada por la Agencia de Protección Ambiental de EE.UU. (EPA), como se explica más adelante.

En estos comentarios, primero explicamos por qué, contrario a la creencia popular, los OGM no están verdaderamente regulados en los EE.UU., como se define el término en el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), lo que arroja serias dudas sobre las protestas de los EE.UU. respecto a la inocuidad de los OGM. Luego, analizamos varios episodios en los que se han contaminado productos de maíz amarillo y blanco con OGM potencialmente riesgosos. Por último, explicamos algunos riesgos a la salud (como cáncer) que plantea el glifosato y que el gobierno de EE.UU. se niega a reconocer.

### El gobierno de EE.UU. no garantiza la inocuidad de los OGM

El gobierno de EE.UU. ha trabajado mucho para promover su industria de biotecnología agrícola. El sistema "regulador" de EE.UU. de los OGM es un elemento fundamental de estos esfuerzos de promoción. Se trata, en gran medida, de un engaño cuyo objetivo es persuadir al público (de EE.UU. e internacional) de que los OGM han sido evaluados y considerados inocuos, en lugar de proteger realmente la salud pública y el medio ambiente. Prueba de ello es la extraordinaria influencia que la empresa Monsanto, principal desarrolladora de OGM, ha ejercido sobre el gobierno de EE.UU. al dar forma al régimen normativo de EE.UU.;<sup>1</sup> los numerosos episodios de contaminación de cultivos GM con ingeniería que se han producido por la falta del gobierno de imponer medidas adecuadas de contención de los genes<sup>2</sup>; y el carácter voluntario y las deficiencias de la normativa de EE.UU. sobre OGM.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Eichenwald K et al. (2001). Biotechnology Food: From the Lab to a Debacle. The New York Times, January 25, 2001, <https://tinyurl.com/38ma8fau>.

<sup>2</sup> U.S. Government Accountability Office (2008). Genetically Engineered Crops: Agencies are proposing changes to improve oversight, but could take additional steps to enhance coordination and monitoring, GAO-09-60, Nov. 2008, see App. VII, pp. 90-95. <https://www.gao.gov/assets/gao-09-60.pdf>.

<sup>3</sup> Freese W and Schubert D (2004). Safety Testing and Regulation of Genetically Engineered Foods. Biotechnology and Genetic Engineering Reviews 21(1): 299-324. <https://tinyurl.com/4yf7am7e>.

Las dependencias que supuestamente supervisan los OGM son la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA), el Departamento de Agricultura de EE.UU. y la Agencia de Protección del Medio Ambiente de EE.UU. (EPA).

### La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) no regula los OGM

La dependencia más citada para la regulación de los OGM en los EE.UU. es la FDA. Sin embargo, lo que se presenta como regulación es tan deficiente que no cumple en dos aspectos la definición de "regulación" del T-MEC:

"**regulación** significa una *medida de aplicación general* adoptada, emitida o mantenida por una autoridad reguladora *cuyo cumplimiento es obligatorio*".<sup>4</sup>

#### *Voluntario, reservado y superficial*

La FDA no exige a los promotores de plantas GM con ingeniería que hagan nada antes de comercializar sus cultivos GM con ingeniería o sus alimentos derivados. En su lugar, la FDA aplica lo que denomina un programa de consulta voluntaria diseñado para mejorar la confianza de los consumidores y acelerar la comercialización de los cultivos GM con ingeniería.<sup>5</sup> Este programa no se basa en una norma legal, sino en un "documento de orientación".<sup>6</sup> Las consultas se realizan en secreto y sólo participan la FDA y la industria. El desarrollador puede brindar a la FDA un resumen con cualquier grupo de datos que haya desarrollado para apoyar la conclusión de que la planta GM es sustancialmente equivalente a las variedades convencionales y, por tanto, "generalmente reconocida como inocua".<sup>7</sup> Pero, la FDA "no realiza una revisión científica exhaustiva de los datos generados por el desarrollador",<sup>8</sup> por lo que no puede identificar errores intencionales o no intencionales o tergiversaciones. La empresa no tiene obligación legal alguna de consultar a la FDA ni de facilitarle datos concretos. Así pues, el programa de consulta de la FDA no es obligatorio, sino totalmente voluntario, y por lo tanto no constituye una regulación como se define en el T-MEC.

#### *Ausencia de "medidas de aplicación general"*

El programa de consulta de la FDA no sólo es opcional en lugar de obligatorio, sino que tampoco especifica "medidas de aplicación general" que tuvieran que cumplir los desarrolladores de plantas GM, lo que constituye una segunda infracción de la "regulación" definida en el T-MEC. Las empresas que optan por consultar a la FDA comparten resúmenes de cualesquiera datos que hayan desarrollado, por lo general análisis específicos de los niveles de un puñado de los principales componentes y nutrientes de las plantas GM. Pero la FDA no especifica qué componentes de las plantas deben medirse en determinados cultivos, ni qué constituyen desviaciones aceptables o inaceptables de la norma convencional, ni los métodos de prueba. Además, la FDA no ha actualizado sus directrices para la industria, que se basan en una declaración de políticas de 1992, para considerar mejores técnicas de prueba. Así, la FDA ni siquiera recomienda que las empresas lleven a cabo análisis metabólicos o proteómicos del tipo que los científicos propugnan desde hace tiempo para detectar efectos no

---

<sup>4</sup> T-MEC, Artículo 28.1: Definiciones (letra cursiva agregada).

<sup>5</sup> FDA's Voluntary Plant Biotechnology Consultation Program Eases Pathway to Marketplace, FDA, March 21, 2019, <https://tinyurl.com/yyh8j8jr>.

<sup>6</sup> FDA, Guidance for Industry: Consultation Procedures under FDA's 1992 Statement of Policy for Foods Derived from New Plant Varieties, <https://tinyurl.com/24e62849>, última visita 15/3/24.

<sup>7</sup> FDA, Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, Federal Register Vol. 57, No. 104: 22984-22992 (May 29, 1992).

<sup>8</sup> See ft. 6.

deseados potencialmente peligrosos del proceso de ingeniería genética.<sup>9</sup> Por ejemplo, la variedad de maíz Roundup Ready NK603 pasó la consulta de la FDA como "sustancialmente equivalente" basándose en los datos resumidos de Monsanto.<sup>10</sup> Pero un exhaustivo análisis "ómico" del NK603 reveló que era sustancialmente diferente de un comparador isogénico convencional, con niveles alterados de enzimas y metabolitos indicativos de un desequilibrio en el metabolismo energético y el estrés oxidante.<sup>11</sup> La FDA tampoco recomienda estudios de pienso animal con cultivos GM con ingeniería, y las empresas rara vez llevan a cabo este tipo de estudios en animales como parte del proceso de consulta de la FDA.

### *Deficiencias en las consultas a la FDA*

Como resultado de estas deficiencias, si las empresas deciden consultar, los datos que presentan a la FDA son bastante incoherentes y varían mucho de un cultivo a otro.<sup>12</sup> A veces los desarrolladores de cultivos GM con ingeniería se niegan a cumplir las peticiones de datos adicionales de la FDA, sin repercusiones. La FDA también pasa por alto errores obvios en la presentación de datos de la industria. A veces, los desarrolladores omiten dar datos (adecuados) sobre niveles de toxinas nativas, antinutrientes y alérgenos importantes; sesgan sus pruebas de alergenicidad para obtener resultados negativos; y dan detalles insuficientes para poder determinar si el cultivo GM es inocuo o no.

En un caso, la FDA asumió erróneamente que la variedad de maíz resistente a los insectos más plantada (MON810) contenía una copia entera del gen *cry1Ab* que expresa una toxina insecticida. De hecho, el proceso de ingeniería genética había salido mal, la construcción genética *cry1Ab* se había roto durante la transformación, y sólo un fragmento del gen se incorporó a MON810, dando un resultado potencial a la expresión de una proteína de fusión.<sup>13</sup> No está claro si Monsanto, desarrollador del MON810, mintió a la FDA o si el revisor de la FDA echó a perder la consulta. En cualquier caso, este error fundamental ilustra la naturaleza estándar y burócrata de la "regulación" de la FDA.

### *El desarrollador de la planta GM, no la FDA, asume la responsabilidad de la inocuidad de la planta GM*

Contrario a la creencia popular, la FDA **no** aprueba los cultivos GM con ingeniería como inocuos para el consumo humano o animal. En lugar, al final de la consulta, la FDA se limita a emitir un memorándum que resume las conclusiones del desarrollador del cultivo GM y una carta que transmite la opinión de la empresa de que el cultivo GM es sustancialmente equivalente a las variedades convencionales.<sup>14</sup>

---

<sup>9</sup> Kuiper HA et al. (2001). Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. *The Plant Journal* 27(6): 503-528.

<sup>10</sup> FDA, Nota de consulta sobre biotecnología al expediente BNF N° 000071 para la línea de maíz Roundup Ready de Monsanto NK603, 9 de octubre de 2000. <https://shorturl.at/oqF19>.

<sup>11</sup> Mesnage R y otros (2016). Un análisis multiómico integrado del maíz transgénico tolerante al Roundup NK603 revela alteraciones del metabolismo causadas por el proceso de transformación. *Informes científicos Nature* 6:37855. <https://www.nature.com/articles/srep37855>.

<sup>12</sup> Para la siguiente discusión, véase: Doug Gurian-Sherman, Ph.D. Holes in the Biotech Safety Net, Center for Science in the Public Interest, 2003. <https://tinyurl.com/5cvtzy3e>. El informe se basa en la evaluación crítica del Dr. Gurian-Sherman sobre 14 presentaciones de datos a la FDA por desarrolladores de plantas GM y comunicaciones relacionadas.

<sup>13</sup> Freese and Schubert (2004), op. cit., p. 311.

<sup>14</sup> Un ejemplo típico es la carta de la EPA a Monsanto en relación con su maíz Bt ampliamente sembrado, el evento MON810: "Con base en la evaluación nutricional y de inocuidad que ustedes han hecho, entendemos que Monsanto concluye que los productos de maíz derivados de esta nueva variedad no son materialmente diferentes en composición, inocuidad y otros parámetros relevantes del maíz actualmente en el mercado, y que el maíz genéticamente modificado no genera problemas que requieran una revisión previa a la comercialización o aprobación de la FDA". ..... como se darán cuenta, es responsabilidad de Monsanto garantizar que los alimentos comercializados por la empresa sean inocuos, saludables y cumplan todos los requisitos legales y regulatorios aplicables." Véase: <https://tinyurl.com/ybm66bww>.

### El Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA) exige a los OGM de su regulación.

El USDA alguna vez reguló los OGM de conformidad con la Ley de Plagas Vegetales de 1957 destinada a prevenir la introducción y propagación de patógenos vegetales, plagas de insectos y plantas parásitas.<sup>15</sup> Los desarrolladores de plantas GM obtenían fácilmente permisos del USDA para cultivar OGM en pruebas de campo con medidas de contención de genes. Las empresas que deseaban comercializar un OGM solicitaban al USDA el "estatus sin regulación". Una vez concedido por el USDA, las empresas podían cultivar el OGM sin ningún tipo de regulación o segregación de las variedades de cultivos no GM con ingeniería. Que sepamos, el USDA nunca ha rechazado una petición de comercialización de un OGM.

El USDA revisó su normativa sobre biotecnología en 2020 para proporcionar "alivio regulatorio" a los desarrolladores de plantas GM.<sup>16</sup> Con la norma SECURE, el USDA exige a amplias clases de OGM de cualquier supervisión, incluso en la fase de desarrollo de pruebas de campo.<sup>17</sup> En menos de tres años, el USDA ha confirmado exenciones para 79 plantas GM, incluidas tres variedades de maíz GM.<sup>18</sup> Esto es probablemente la punta del iceberg, ya que el USDA permite a las empresas "autodeterminar" si sus cultivos GM se regulan o no, sin consultar en absoluto al USDA.<sup>19</sup> Como resultado, se puede cultivar una enorme variedad de plantas GM con una amplia gama de rasgos sin medidas de contención de genes, sin evaluación de inocuidad y sin ni siquiera informar al USDA que se están cultivando plantas GM. Este régimen desregulador dará lugar a muchos más episodios de contaminación de cultivos GM, especialmente con maíz polinizado por el viento.

Como la FDA, el USDA no regula los OGM como se definen en el artículo 28.1 del T-MEC. Debido a que Regla SECURE tiene tantas exenciones, el régimen regulador del USDA no tiene "medidas de aplicación general" a todos los OGM y como el USDA autoriza a las empresas a "autodeterminar" si sus cultivos GM deban siquiera ser regulados en absoluto, no existe un cumplimiento obligatorio.

### La Agencia de Protección Ambiental de EE.UU. (EPA) regula mal el maíz Bt, potencialmente riesgoso

La EPA regula ostensiblemente los cultivos GM con ingeniería, como el maíz, que contienen toxinas insecticidas que pueden plantear un riesgo para las personas. Sin embargo, como se detalla a continuación, su supervisión es deficiente en numerosos aspectos.

### **El maíz GM potencialmente riesgoso contamina el suministro de alimentos, incluido el maíz blanco.**

#### El maíz Bt y las alergias alimentarias

Al igual que la FDA, la supervisión de la EPA carece de "medidas de aplicación general" que deban cumplirse -el sello distintivo de la regulación bajo el T-MEC- para las plantas GM promotoras de plaguicidas bajo su jurisdicción. El mejor ejemplo de ello son los desventurados intentos de la Agencia de abordar el potencial del maíz GM para causar alergias alimentarias. Las alergias alimentarias afectan a 32 millones de estadounidenses, entre ellos 1 de cada 13 niños, y han aumentado un 50% desde la

---

<sup>15</sup> Para discusiones siguientes, véase Freese and Schubert (2004), op. cit., pp. 301-302.

<sup>16</sup> U.S. Dept. of Agriculture, SECURE Rule: Questions & Answers, June 2020.

<sup>17</sup> CFS (2024). Comments on Movement of Organisms Modified or Produced Through Genetic Engineering: Notice of Proposed Exemptions, Center for Food Safety, January 19, 2024. <https://www.regulations.gov/comment/APHIS-2023-0022-6460>.

<sup>18</sup> Véase <https://tinyurl.com/473tv9eu>, última visita 14/3/24. Las variedades de maíz GM tienen alteraciones en su cosecha, reproducción y disponibilidad de nutrientes de la semilla.

<sup>19</sup> CFS (2021). Conservationists and farmers sue over Trump Administration removal of most genetically engineered organism regulation. Center for Food Safety, July 26, 2021. <https://tinyurl.com/5583x5pw>.

década de los 90.<sup>20</sup> La posibilidad de que las proteínas nuevas o elevadas en los OGM causen alergias alimentarias es una preocupación desde hace mucho, lo que ha impulsado el desarrollo de protocolos de evaluación.<sup>21</sup> Las reacciones alérgicas pueden ser leves, pero también pueden causar choques anafilácticos que amenazan la vida, y que es mucho más probable que sean fatales en niños que en adultos.<sup>22</sup> El maíz convencional se considera uno de los cereales más seguros para personas propensas a alergias, y a menudo constituye una gran parte de la dieta de lactantes alérgicos a alimentos.<sup>23</sup> Sin embargo, en la actualidad, el 85% del maíz de EE.UU. es potencialmente alergénico porque está genéticamente modificado con ingeniería para expresar una o más endotoxinas insecticidas cristalinas (denominadas Cry) derivadas de la bacteria del suelo *Bacillus thuringiensis*, el llamado maíz Bt.<sup>24</sup>

En 1998, la EPA aprobó una variedad de maíz Bt conocida como StarLink, pero sólo para consumo del ganado.<sup>25</sup> Se prohibió su uso en alimentación humana porque destacados alergólogos alimentarios comunicaron a la EPA que la endotoxina de StarLink, Cry9C, tenía propiedades alergénicas. Las restricciones destinadas a evitar que el StarLink contaminara el suministro de alimentos humanos (por ejemplo, zonas de amortiguación) fracasaron estrepitosamente, y en el año 2000 Friend of the Earth (Amigos de la Tierra) realizó pruebas que revelaron que StarLink había contaminado masivamente productos de maíz, resultando en la retirada de tortillas, tostadas en forma de taco, harina de maíz y otros productos de maíz de los estantes de los supermercados. A pesar de que StarLink sólo se había introducido en variedades de maíz amarillo, la polinización cruzada y la combinación contaminaron también los productos de maíz blanco.<sup>26</sup>

Las investigaciones posteriores del gobierno revelaron que algunos consumidores de productos de maíz sufrieron reacciones alérgicas graves potencialmente causadas por la contaminación con Cry9C. Aunque la cuestión de la alergenicidad del Cry9C nunca se resolvió con certeza, un Panel de Asesoramiento Científico de la EPA que revisó exhaustivamente el asunto StarLink se mostró lo suficientemente preocupado como para aconsejar a la EPA que *no podía identificar un nivel seguro de Cry9C en el suministro de alimentos*, lo que llevó a la EPA a rechazar una solicitud de autorizar la contaminación de bajo nivel.<sup>27</sup> Aunque se prohibió seguir plantando StarLink, los esfuerzos para eliminarlo del suministro de alimentos continuaron durante varios años.

Aunque la EPA no identificó problemas de alergenicidad para el maíz Bt que expresa diferentes endotoxinas, muchos estudios confiables sí lo hacen. De hecho, la endotoxina Cry1Ab expresada en las variedades de maíz Bt más ampliamente plantadas presenta tres propiedades de alérgenos alimentarios: resistencia a la digestión en fluido gástrico simulado, estabilidad al calor (similar a la Cry9C de StarLink en ambos aspectos), así como homología de aminoácidos con un alérgeno conocido (vitelogenina), como demostró un estudio del científico de la FDA Steven Gendel.<sup>28</sup> Aunque se le

---

<sup>20</sup> M. Glim. Digging up the roots of food allergies, Intramural Research Program, U.S. National Institutes of Health, May 17, 2023. <https://tinyurl.com/5n7pm2vk>.

<sup>21</sup> Metcalfe DD (2003). Introduction: What are the issues in addressing the allergenic potential of genetically modified foods? *Environmental Health Perspectives* 111(8): 1110-1113.

<sup>22</sup> Cianferoni A and Muraro A (2012). Food-Induced Anaphylaxis. *Immunol Allergy Clin North Am.* 32(1): 165-195.

<sup>23</sup> Freese B (2001). The StarLink Affair, Friends of the Earth, 2001, pp. 25-26. <https://tinyurl.com/34cu9x2v>.

<sup>24</sup> USDA, Adoption of Genetically Engineered Crops in the U.S., <https://tinyurl.com/mrkv88y7>.

<sup>25</sup> Para la discusión siguiente, véase Bucchini L and Goldman LR (2002). StarLink Corn: A Risk Analysis. *Environmental Health Perspectives* 110(1): 5-13. <https://tinyurl.com/4z75msfx>.

<sup>26</sup> Kaufman M, Engineered corn found in white tortilla chips. *The Washington Post*, July 4, 2001.

<https://tinyurl.com/33pzzd5f>

<sup>27</sup> Bucchini L and Goldman LR (2002), op. cit.

<sup>28</sup> Freese and Schubert (2004), op. cit., pp. 308-310. See also: Gendel S (1998). The use of amino acid sequence alignments to assess potential allergenicity of proteins used in genetically modified foods," *Advances in Food and Nutrition Research* 42: 45-60.

presentó esta información,<sup>29</sup> la EPA no actuó, en fuerte contraste con su respuesta a la contaminación por StarLink.

La EPA nunca ha establecido protocolos estandarizados de pruebas de alergenicidad - "medidas de aplicación general"- para las nuevas proteínas insecticidas GM, sino que sigue basándose en pruebas de la industria sesgadas para obtener resultados negativos. Si se realizaran de acuerdo con protocolos estandarizados establecidos por prestigiosos comités internacionales de la OMS y la FAO en 2001,<sup>30</sup> las pruebas de estas nuevas endotoxinas Bt sin duda también prenderían focos rojos de alergenicidad.

Desde la aprobación de Cry1Ab, la endotoxina de las primeras variedades de maíz Bt, la EPA ha aprobado muchas nuevas variedades de maíz GM, cada una con hasta seis endotoxinas Bt diferentes.<sup>31</sup> La Agencia ha eximido a cada toxina Cry del requisito de tolerancia, lo que significa que no existe un nivel máximo de residuos (LMR) para ninguna endotoxina individual en ningún cultivo Bt.<sup>32</sup> Tampoco hay límite para el nivel acumulativo de todas las endotoxinas Cry combinadas.<sup>33</sup>

Sin vigilancia posterior a la comercialización, y sin etiquetado de alimentos OGM para la mayoría de los alimentos procesados, es extremadamente difícil identificar la fuente de las reacciones alérgicas que de hecho pueden estar ocurriendo en endotoxinas Bt en el suministro alimentario de EE.UU. Con 85% del maíz de campo de EE.UU. que expresa endotoxinas Bt, incluso el maíz blanco que no ha sido genéticamente modificado con ingeniería está indudablemente contaminado por maíz GM debido a la capacidad del maíz de polinización cruzada a distancias de miles de metros hasta más de un kilómetro y medio con vientos fuertes, y sin requisitos (como zonas de amortiguamiento) para evitarlo. Un ejemplo de ello es la contaminación del maíz blanco con StarLink, a pesar de que el maíz StarLink se cultivaba en una superficie mínima antes de ser prohibido por ser potencialmente causante de alergias alimentarias.

### Maíz industrial GM para biocombustibles

Una de las lecciones del episodio StarLink fue nunca más emitir "aprobaciones divididas" para un cultivo GM (para piensos/industrial pero no para uso alimentario), especialmente uno que planteara riesgos potencialmente graves para la salud. La lección no cuajó. En 2011, el USDA desreguló (aprobó) el Enogen -maíz modificado genéticamente con ingeniería como materia prima para plantas de etanol- confiando totalmente en el desarrollador del maíz, Syngenta, para mantenerlo fuera del suministro de alimentos.<sup>34</sup> La aprobación del USDA se produjo sin exigir ninguna medida de aislamiento para evitar la contaminación del maíz que no era de Enogen.

Enogen fue desregulada a pesar del claro potencial de su enzima alfa-amilasa para causar alergias, dadas sus características alérgicas: resistencia a la digestión, estabilidad a altas temperaturas y homología de aminoácidos con un alérgeno conocido; la aprobación también se produjo en contra de las recomendaciones de destacados alergólogos alimentarios.<sup>35</sup> Tras dos

---

<sup>29</sup> Friends of the Earth, Comments to EPA concerning the revised risks and benefits sections for *Bacillus thuringiensis* plant pesticides, Sept. 10, 2001 (revised version Sept. 21, 2001).

<sup>30</sup> FAO-WHO (2001). Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint Food and Agriculture and World Health Organization expert consultation, January 22-25-2001.

[https://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/topics/ec\\_jan2001.pdf](https://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/topics/ec_jan2001.pdf).

<sup>31</sup> DiFonzo C (2023). The Handy Bt Trait Table, updated 2/2/23.

[https://www.texasinsects.org/uploads/4/9/3/0/49304017/bttrairtable\\_feb\\_2023.pdf](https://www.texasinsects.org/uploads/4/9/3/0/49304017/bttrairtable_feb_2023.pdf).

<sup>32</sup> 40 C.F.R. Part 174.500 to 174.542, Subpart W: Tolerances and Tolerance Exemptions.

<https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-174>.

<sup>33</sup> Hasta ahora, la EPA ha realizado evaluaciones de riesgos acumulados de solo cinco grupos de plaguicidas químicos. Véase <https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/cumulative-assessment-risk-pesticides>.

<sup>34</sup> Roseboro K (2011). Starlink 2? Approval of GM biofuel corn threatens food supply. The Organic and Non-GMO Report, March 1, 2011. <https://tinyurl.com/2u3zf6kzt>.

<sup>35</sup> CFS (2009). Comments to USDA APHIS regarding Syngenta Seeds' Alpha-Amylase Maize Event 3272 (Enogen), Docket APHIS-2007-0016, Jan. 20, 2009, pp. 8-16.

profundas revisiones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sigue preocupada por la posible alergenicidad de la enzima alfa-amilasa de Enogen.<sup>36</sup>

Enogen plantea problemas de calidad alimentaria y de alergenicidad, y se enfrentó a la oposición no sólo de los grupos de interés público, sino también de las principales organizaciones comerciales que representan a los procesadores<sup>37</sup> de maíz y a los comerciantes de grano, que advirtieron de que incluso un bajo nivel de contaminación de los suministros de maíz con Enogen -tan sólo 1 grano de Enogen de cada 10,000, o el 0.01%- arruinaría los productos de masa de maíz elaborados con él.<sup>38</sup> La actividad degradante del almidón de la alfa-amilasa da como resultado masa de maíz acuosa, pan de maíz que se desmorona y tortillas pegajosas.<sup>39</sup>

No obstante, al igual que la FDA en sus consultas voluntarias sobre alimentos GM, el USDA aceptó sin sentido crítico todos los aspectos de la evaluación de Syngenta. En los documentos presentados al USDA, Syngenta minimizó el riesgo de que el maíz Enogen contaminara otras variedades de maíz. Syngenta se basó en gran medida en un estudio dudoso que incorporaba una zona de amortiguamiento de 200 metros alrededor del maíz Enogen, a pesar de las numerosas pruebas de polinización cruzada del maíz a distancias mucho mayores.<sup>40</sup> Y, una vez que Syngenta obtuvo la aprobación del USDA, el Enogen se ha cultivado en todo el país con una zona de amortiguamiento de 30 pies totalmente inadecuada con respecto al maíz vecino. No es de extrañar que el Vicepresidente de la North American Millers Association, normalmente en favor de la biotecnología, Jim Bair, describiera la regulación gubernamental de EE.UU. de los cultivos GM como "improvisada con alambre y cinta adhesiva".<sup>41</sup>

Como se preveía, el Enogen ha contaminado ampliamente el suministro de maíz de EE.UU. Según la escasa información disponible, los más afectados han sido los cultivadores de maíz blanco de Nebraska, primer productor del país.<sup>42</sup> La contaminación por Enogen se describe como un "choque de trenes" y una "pesadilla" que ha afectado a numerosos agricultores, entre ellos uno que se vio obligado a abandonar 25,000 fanegas de maíz blanco contaminado por Enogen.<sup>43</sup> A los agricultores les preocupa que el aumento del cultivo de Enogen les obligue a dejar de cultivar maíz blanco por completo. El mapa siguiente ([en https://ip360.agconnections.com/](https://ip360.agconnections.com/), multiplica por 1000 los números seguidos de "k") muestra que el Enogen se cultiva en todo EE.UU. y el sur de Canadá.

---

<sup>36</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Declaración complementaria del dictamen científico de la EFSA sobre la solicitud de autorización de alimentos y piensos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz genéticamente modificado 3272, 25 Sep 2019. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5844>.

<sup>37</sup> Asociación de Refinadores de Maíz, Comentarios sobre la propuesta de desregulación del maíz de Syngenta Seeds Evento 3272, 20 ene 2009. [file:///Users/billfreese/Downloads/APHIS-2007-0016-0175\\_attachment\\_1.pdf](file:///Users/billfreese/Downloads/APHIS-2007-0016-0175_attachment_1.pdf).

<sup>38</sup> Roseboro, K (2013). Is ethanol GM corn a disaster waiting to happen? The Organic and Non-GMO Report, Oct. 3, 2013. <https://non-gmoreport.com/articles/october2013/ethanol-gm-corn-disaster.php>

<sup>39</sup> EnviroLogix (2022). Case study: high-sensitivity testing for Enogen corn. EnviroLogix, April 8, 2022. <https://www.envirologix.com/news/high-sensitivity-enogen-case-study/>.

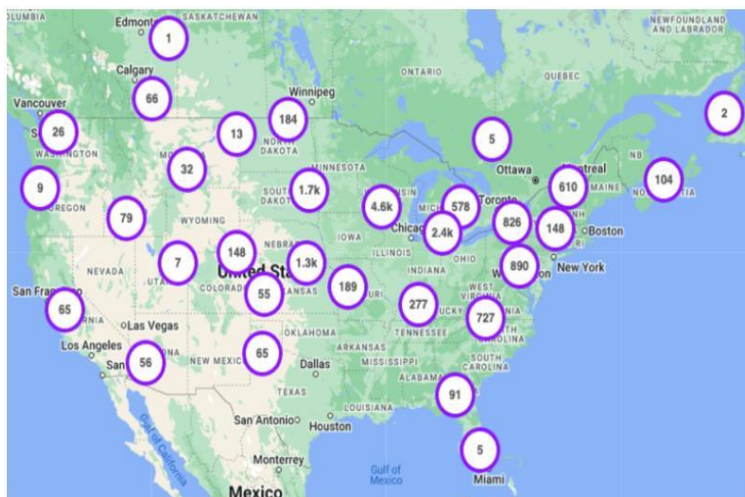
<sup>40</sup> CFS (2009). Comments to USDA APHIS regarding Syngenta Seeds' Alpha-Amylase Maize Event 3272 (Enogen), Docket APHIS-2007-0016, Jan. 20, 2009, pp. 28-35. <sup>41</sup> As quoted in: Roseboro K (2013), op. cit., ft. 38

<sup>41</sup> Según se cita en: Roseboro K (2013), op. cit., ft. 38.

<sup>42</sup> Brownfield Ag News, Enogen vs. food grade: a coexistence issue in Nebraska, January 19, 2018. <https://brownfieldagnews.com/rural-issues/enogen-vs-food-grade-coexistence-issue-nebraska/>.

<sup>43</sup> Roseboro K (2017). GMO-ethanol corn contamination raises concerns about another "StarLink" disaster, The Organic & Non-GMO Report, Feb. 22, 2017. <http://tinyurl.com/5n7w9jch>.

Como predijeron los críticos, se ha detectado Enogen en productos de maíz blanco elaborados con maíz contaminado. Los tamales hechos con harina de masa comprada a Amapola Market, una cadena hispana de comestibles de Los Ángeles, salieron pegajosos, se deshicieron e incluso enfermaron a la gente.<sup>44</sup> El problema, que afectó a miles de personas, se rastreó a un envío de 120,000 libras de maíz blanco entregado a Amapola en diciembre de 2016. Aunque en este caso no se realizaron pruebas con Enogen, la harina de maíz contaminada con Enogen ha causado problemas similares en otros casos.<sup>45</sup>



### Otras variedades desconocidas de maíz GM con ingeniería

Como se mencionó anteriormente, la amplia "desregulación" de los cultivos GM en los EE.UU. significa que muchas variedades de maíz GM con rasgos desconocidos probablemente se están cultivando, sin seguimiento ni evaluación de inocuidad. EE.UU. se ha convertido en un "salvaje oeste" sin ley para los cultivos biotecnológicos, y México está plenamente justificado para restringir las importaciones de maíz de EE.UU. para proteger a sus ciudadanos y el medio ambiente.

### **El maíz de EE.UU. y el glifosato**

#### Cáncer y otros peligros del glifosato para la salud

En 2015, la principal autoridad mundial en materia de carcinógenos, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) de la Organización Mundial de la Salud, clasificó el glifosato como probablemente cancerígeno para los seres humanos.<sup>46</sup> Los usuarios de Roundup con linfoma no Hodgkin (LNH), el cáncer vinculado al glifosato en estudios epidemiológicos, han ganado numerosas demandas contra Monsanto afirmando que el Roundup fue un factor en el desarrollo de sus cánceres.<sup>47</sup>

El Center for Food Safety y grupos aliados demandaron a la EPA por su decisión ilegal de revisión del registro que volvía a aprobar el glifosato. Nos centramos en la defectuosa evaluación de la salud humana de la EPA que desestimó los riesgos de cáncer encontrados por el CIIC y otros científicos independientes. En su decisión, el Tribunal de Apelación del Noveno Circuito dio la razón a los demandantes y tomó la medida sin precedentes de anular la evaluación de la EPA sobre la salud humana del glifosato.<sup>48</sup> Entre otras conclusiones, el Tribunal señaló que la EPA admitió una posible relación entre el glifosato y el LNH, pero sin embargo clasificó erróneamente el glifosato en una categoría ("no es probable que sea cancerígeno") que requiere pruebas sólidas de que el glifosato **no**

<sup>44</sup> Ibid

<sup>45</sup> Ibid.

<sup>46</sup> Guyton KZ et al. (2015). Carcinogenicity of tetrachlorvinphos, parathion, malathion, diazinon, and glyphosate. *Lancet* 16(5): 490-491.

<sup>47</sup> Gaines M (2024). Roundup lawsuit update: March 2024. *Forbes Adviser*, Feb. 2, 2024.

<https://www.forbes.com/advisor/legal/product-liability/roundup-lawsuit-update/>

<sup>48</sup> CFS (2022). Federal court rejects glyphosate registration decision because EPA ignored cancer risks, endangered species risks, Center for Food Safety, June 17, 2022. <https://tinyurl.com/2dds8kb5>.



causa cáncer. El Tribunal consideró que esta flagrante incoherencia, junto con las numerosas violaciones por parte de la EPA de sus propias directrices para evaluar el riesgo de cáncer de un plaguicida, invalidaba su evaluación del glifosato para la salud humana.<sup>49</sup>

La división de plaguicidas de la EPA se ha desviado claramente de la ciencia en un intento fallido de blanquear la imagen del glifosato como inocuo. El CSF y grupos aliados solicitaron recientemente a la EPA que cancelara los registros del glifosato basándose en su evaluación del cáncer, claramente sesgada y sin base científica, así como en sus evaluaciones profundamente erróneas de otros riesgos para la salud humana y el medio ambiente.<sup>50</sup> Estos efectos adversos para la salud adquieren una importancia añadida a la luz del aumento masivo del uso y la exposición al glifosato en las últimas tres décadas.

### Uso y exposición al glifosato

El glifosato se convirtió en el principal herbicida del mundo con el creciente dominio de las variedades de soya, algodón, maíz, remolacha azucarera, canola y alfalfa resistentes al glifosato y genéticamente modificadas. Introducidas en 1996, las variedades de maíz GM resistentes al glifosato representaban el 91% de todas las hectáreas plantadas con maíz en Estados Unidos en 2023.<sup>51</sup> Cada año se aplican casi 100 millones de libras de glifosato al maíz de EE.UU., que representa el cultivo más intensamente fumigado, con un 35% del uso total de glifosato en la agricultura, que asciende a 275.2 millones de libras/año.<sup>52</sup>

Que el glifosato provoque cáncer u otros daños para la salud depende en parte de la cantidad que penetre en el cuerpo. Aunque se cree que los agricultores y otros aplicadores de glifosato son los más expuestos, algunos estudios que encuentran niveles equivalentes en familias agrícolas y no agrícolas sugieren que los residuos de glifosato en los alimentos son una vía de exposición importante.<sup>53</sup>

---

<sup>49</sup> Para la resolución del Tribunal, véase: [https://www.centerforfoodsafety.org/files/ca9\\_glyphosate-decision\\_82995.pdf](https://www.centerforfoodsafety.org/files/ca9_glyphosate-decision_82995.pdf).

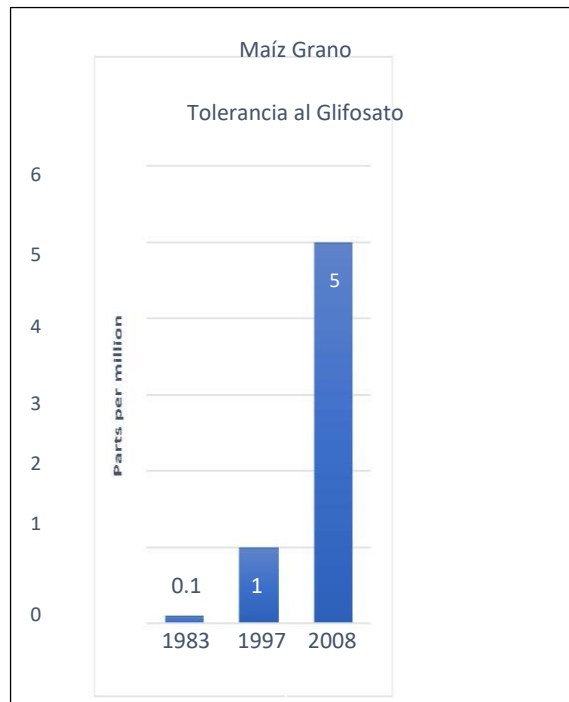
<sup>50</sup> CFS (2023). Farmworkers, environmental groups file legal action demanding Roundup ban. Center for Food Safety, Dec. 13, 2023. <https://tinyurl.com/mwa7cr7w>.

<sup>51</sup> USDA, Adopción de Cultivos GM en los EE.UU., <https://tinyurl.com/mrkv88y7>. 91% suman los porcentajes “tolerante a herbicidas” y “acumulados”.

<sup>52</sup> Encuesta geológica en EE.UU., uso de glifosato por año y cultivo, <https://tinyurl.com/3mc5wnr3>.

<sup>53</sup> Curwin BD et al. (2007). Urinary pesticide concentrations among children, mothers and fathers living in farm and non-farm households in Iowa. *Ann. Occup. Hyg.* 51(1): 53-65.

Los residuos de glifosato en el maíz aumentaron drásticamente con la introducción del maíz Roundup Ready, que se rocía directamente con glifosato. El uso de glifosato antes de la cosecha también produce residuos más elevados. Para adaptarse a estos residuos más elevados, la EPA ha multiplicado por 50 la "tolerancia" -conocida fuera de EE.UU. como límite máximo de residuos (LMR)- del glifosato en el interior o en la superficie del grano de maíz en las últimas tres décadas (véase el gráfico). La tolerancia se multiplicó por 10 -de 0.1 partes por millón (ppm) a 1.0 ppm- en 1997.<sup>54</sup> En 2008 volvió a multiplicarse por cinco, hasta 5 ppm.<sup>55</sup> La EPA también ha accedido a las peticiones de Monsanto de aumentar la tolerancia del glifosato en el trigo, la avena y otros cultivos.<sup>56</sup>



El USDA encontró residuos de glifosato en más del 30% del maíz de Missouri en 2021/2022.<sup>57</sup> La FDA detectó glifosato en el 63% de las muestras de maíz que analizó en 2016, aunque la agencia no informó ni los niveles de residuos ni la sensibilidad de la prueba.<sup>58</sup> Desafortunadamente, la FDA abandonó misteriosamente el glifosato de su programa de pruebas después de 2016, a pesar de años de trabajo para desarrollar y validar un ensayo.<sup>59</sup> Mientras tanto, el USDA ha analizado los residuos de glifosato en el maíz solo una vez (2021/2022), y de otra forma solo en la soya (2011/2012, 2021/2022), desde que comenzó su Programa de Datos de Plaguicidas (PDP) en 1991. Un grupo independiente encargó pruebas que encontraron residuos de glifosato en las hojuelas de maíz de Kellogg's y otros alimentos para el desayuno.<sup>60</sup> Así pues, no es de extrañar que los investigadores mexicanos también hayan detectado glifosato en harina de maíz comercial, cereales, tortillas y botanas.<sup>61</sup>

La escasez de datos para el maíz y otros alimentos hace imposible determinar el nivel de exposición dietética al glifosato de los residentes ya sea de EE.UU. o México. Sin embargo, la EPA ha realizado periódicamente estimaciones del límite superior de exposición al glifosato en una dieta típica de EE.UU. Basándose en estas estimaciones, la exposición de alto nivel de la población general se ha multiplicado por 12 desde 1983, mientras que la exposición de alto límite de los bebés y niños pequeños se ha multiplicado por cuatro desde 1993.<sup>62</sup>

<sup>54</sup> Para 0.1 ppm, véase el memorandum de la EPA (20/8/96) en <https://tinyurl.com/3pdksnby>; para el aumento a 1 ppm, véase el aviso del Registro Federal (11/4/97) en <https://tinyurl.com/42yfvuw9>.

<sup>55</sup> Véase el aviso del Registro Federal en <https://tinyurl.com/4pbvxyvb>.

<sup>56</sup> Para una lista entera de tolerancias actuales al glifosato, véase: <https://tinyurl.com/mr3p9rtx>.

<sup>57</sup> Con base en una búsqueda del 12/3/24 de la base de datos del Programa de Datos de Plaguicidas del USDA, en <https://apps.ams.usda.gov/pdp.3/12>.

<sup>58</sup> FDA, Pesticide Residue Monitoring Program: Fiscal Year 2016 Pesticide Report, Table 6b, p. 28. <https://www.fda.gov/media/117088/download?attachment>.

<sup>59</sup> Gillam C (2017). FDA suspends testing for glyphosate residues in food. HuffPost, Dec. 6, 2017. [https://www.huffpost.com/entry/fda-suspends-glyphosate-r\\_b\\_12913458](https://www.huffpost.com/entry/fda-suspends-glyphosate-r_b_12913458)

<sup>60</sup> Food Democracy Now, Glyphosate: Unsafe on any plate, 2016. <https://tinyurl.com/yw4s2m9c>.

<sup>61</sup> Gonzalez-Ortega E et al. (2017). Pervasive presence of transgenes and glyphosate in maize-derived food in Mexico. *Agroecology and Sustainable Food Systems* 41(9-10): 1146-1161.

<sup>62</sup> CFS (2019). Comments on Glyphosate Proposed Interim Registration Review Decision, Center for Food Safety submission to EPA Docket EPA-HQ-OPP-2009-0361, Sept. 3, 2019, pp. 15-17. <https://tinyurl.com/ynr8pcrf>.

Para tener en cuenta el aumento de la exposición a estos residuos más elevados, la EPA ha multiplicado por 20 el umbral de inocuidad del glifosato desde finales de los años setenta. Este umbral de inocuidad es el nivel máximo de exposición diaria que la EPA considera inocuo durante toda la vida, basándose en estudios con animales. En un principio, la EPA fijó el umbral en sólo 0.05 mg/kg pc/día basándose en los efectos del glifosato sobre el hígado graso en un estudio de pienso de ratas de dos años de duración; después lo elevó a 0.10 mg/kg pc/día basándose en otro estudio que demostraba que el glifosato daña los túbulos renales. La EPA fabricó razones para descartar estos estudios y los efectos adversos asociados, y luego elevó el umbral de inocuidad 20 veces, a 2 mg/kg pc/día, en 1993, lo que allanó el camino para la introducción de cultivos resistentes al glifosato dos años más tarde; el umbral se redujo a 1 mg/kg pc/día en 2017.<sup>63</sup>

### **Conclusión**

Los mexicanos consumen mucho más maíz – 0.5 kg/día<sup>64</sup> - que los norteamericanos. Por ejemplo, la EPA estimó que los niños hispanos de 7 a 12 años de edad en los EE.UU. tendrían mucha más exposición a Cry9C de StarLink que los ciudadanos de EE.UU.<sup>65</sup>, y lo mismo, por supuesto, se aplica a cualquier proteína transgénica y residuos de glifosato en o sobre el maíz GM. En vista de esta exposición mucho mayor, así como la abdicación de Estados Unidos para el control regulatorio sobre los OGM y el glifosato, y los peligros conocidos y presuntos para la salud humana que plantean, las autoridades mexicanas están plenamente justificadas para restringir las importaciones de maíz GM de los EE.UU. para proteger la salud de sus ciudadanos.

Bill Freese, Director de Ciencias del  
Center for Food Safety

---

<sup>63</sup> Ibid., pp. 12-14. Note that “mg/kg bw/day” means milligrams of glyphosate per kilogram body weight per day.

<sup>64</sup> Gonzalez-Ortega et al. (2017), op. cit.

<sup>65</sup> Bucchini and Goldman (2002), op. cit., p. 9.