

13 de marzo de 2024

Comentarios presentados al Secretariado del T-MEC en nombre de Friends of the Earth
Transmitidos por correo electrónico a: smtlc@economia.gob.mx

Estimado Secretariado,

Agradecemos la invitación a presentar comentarios que evalúen las repercusiones sobre el medio ambiente y la salud humana de la eliminación progresiva de los herbicidas a base de glifosato (HBG) y del decreto sobre el maíz blanco modificado genéticamente (GM). Nuestros comentarios son en nombre de Friends of the Earth, Estados Unidos (FOE). Los autores son la Dra. Kendra Klein, Subdirectora de Ciencia de FOE, y el Dr. Charles Benbrook. No se ha recibido financiación ni compensación alguna por estos comentarios.

Preocupaciones relacionadas con enfermedades crónicas

Pruebas contundentes confirman la creciente frecuencia de los efectos adversos graves sobre la salud pública en México provocados por la disminución de la calidad de los alimentos y la dieta. Un [estudio](#) mundial sobre las tendencias en las ventas de alimentos ultraprocesados (AUP) de 2006 a 2024 informó de un aumento del 38% y del 32% en las ventas de AUP y bebidas UP en América Latina y el Caribe. Las enfermedades crónicas provocan ~60% de las muertes en México y son responsables de [71% de los años de vida ajustados por discapacidades](#). La prevalencia del sobrepeso y la obesidad es uno de los mejores indicadores de los posibles costes futuros de la atención de salud. La tasa de sobrepeso y obesidad entre los hombres mayores de 20 años en México **augmentó de 29% en 1980 a 66.8% en 2013, y de 33% a 71.4% entre las mujeres**.¹ La diabetes aumentó del 5.7% al 9.1% de la población entre 2000 y 2012, es decir, un 60%.² Se calcula que cuatro enfermedades crónicas relacionadas con la calidad de los alimentos y las opciones dietéticas³ se estiman en 88% del gasto total en atención de salud por enfermedades crónicas en México. La enfermedad renal crónica es la más cara, con unos costes de tratamiento de unos ~\$9,000 dólares por caso. En 2012, la hipertensión arterial y la gastritis fueron los dos problemas crónicos más comunes, con un 32% y un 22% de los casos respectivamente.

En Estados Unidos, la exposición al glifosato (GLY) se ha relacionado con la enfermedad del hígado graso. Un estudio de [Mills et al.](#) (2019) informó de "un **aumento** significativo **dependiente de la dosis** de la exposición al glifosato con el aumento de las etapas de fibrosis". [Han y otros](#). (2024) informan de una asociación entre GLY y un índice de la gravedad de la enfermedad del hígado graso, especialmente entre las mujeres diabéticas. En un estudio con ratas en el que se probaron dosis crónicas muy bajas de GLY, [Mesnage et al.](#) (2017) confirmaron una "superposición sustancial [de la exposición al glifosato] con los biomarcadores de la enfermedad del hígado graso no alcohólico." El riñón también es un órgano sensible entre las personas expuestas a GLY ([Wang et al.](#), 2019). Un [estudio](#) de 2022 informó que las personas expuestas a GLY y a su metabolito ácido aminometilfosfónico (AMPA) se enfrentan a un mayor riesgo de sufrir daños renales a

¹ Tabla web 9, material complementario en Ng et al, (2014) Lancet

² Datos sobre prevalencia de la enfermedad y costes de Figueroa-Lara et al (2016) Plos One.

³ Para el análisis definitivo de los riesgos alimentarios, dietéticos y sanitarios, véase el artículo del Institute for Health Metrics and Evaluation en [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)30041-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)30041-8/fulltext)



niveles de exposición habituales en Norteamérica (nivel medio en orina de 0.33 ug/g de GLY ajustado a creatina y de 0.17 ug/g de AMPA ajustado). Los conductos de los riñones por los que pasa el GLY en su camino hacia la excreción a través de la orina son especialmente sensibles a los daños inducidos por el GLY en el ADN que pueden provocar cáncer.

Elementos básicos de una evaluación adecuada del riesgo del maíz GM

Los tres atributos principales de una evaluación "adecuada" de los riesgos de los alimentos genéticamente modificados (GM) se establecen en el artículo 5.7 del Acuerdo Sanitario y Fitosanitario (SPS) de la OMC, así como en el T-MEC, el TLCAN y otros tratados que regulan la seguridad alimentaria. **Primero**, una evaluación de riesgos "adecuada" debe designar el alimento que se transforma y la finalidad y naturaleza del transgén creado para trasladar rasgos novedosos al alimento. **Segundo**, debe estimar con precisión los niveles de exposición humana a cualquier toxina o sustancia química asociada a un cultivo GM, teniendo en cuenta los niveles de ingesta alimentaria y la variación en la expresión de los rasgos GM. **Tercero**, debe identificar los peligros conocidos o posiblemente asociados con la exposición humana a las toxinas de un cultivo GM y a los pesticidas asociados, así como los riesgos dependientes de dosis de impactos adversos sobre la salud entre el público en general y las cohortes de población vulnerables (p. ej. mujeres embarazadas, bebés/niños, personas inmunodeprimidas o que luchan contra enfermedades crónicas).

Limitaciones de las evaluaciones de riesgos de las variedades contemporáneas de maíz GM

Ninguna evaluación de riesgo existente del maíz GM ha evaluado los impactos adversos sobre la salud pública que preocupan en México. Una evaluación de riesgos "apropiada" evaluaría los impactos individuales y combinados de los rasgos específicos tolerantes a herbicidas y *transgénicos Bt* o de la proteína insecticida vegetativa (PIV) (en adelante, *Bt/PIV*) introducido en los híbridos de maíz. Sin embargo, las actuales evaluaciones del riesgo del maíz GM se centran predominantemente en un evento a la vez. Un total de 49 variedades cultivadas industriales de maíz GM figuran en la "[Tabla de rasgos prácticos](#)" de 2023, como se muestra en la Tabla 1. En promedio, cada uno expresó 2.5 rasgos herbicidas y 3.6 rasgos *Bt/PIV* para el control de insectos. [CHECKTAGS] Pero las variedades que expresan entre 4 y 7 rasgos *Bt/PIV* representan ahora una mayor cuota de mercado que las que expresan entre 1 a 3 toxinas, por lo que es probable que el promedio de toxinas *Bt/PIV* expresadas en las variedades actuales se sitúe en torno a 4.5. Se modificaron 4 variedades cultivadas para tolerar 10 herbicidas, y 15 expresan de cinco a siete toxinas *Bt/PIV*. **Dos expresaron un total de 17 rasgos GM.**

La mayoría de los eventos contemporáneos de maíz GM pasaron por revisiones reglamentarias mínimas de seguridad alimentaria en EE.UU. a principios de los años 90 hasta la década de 2000. Ninguno estaba destinado al consumo humano directo, por lo que no había motivo para realizar una evaluación exhaustiva del riesgo alimentario en humanos. Las pruebas que se realizaron exploraron la composición de nutrientes, la estabilidad y digestibilidad, y la toxicidad aguda. Las sustancias de ensayo rara vez eran las toxinas *Bt/PIV* reales expresadas en plantas de maíz, sino más bien una versión alternativa extraída de cultivos celulares GM. La alergenicidad fue a menudo el único objetivo de las evaluaciones de riesgos para la salud humana, especialmente tras la publicación de un estudio en [1999](#) que encontró anticuerpos IgE contra una endotoxina *Bt* en trabajadores agrícolas expuestos a pulverizadores *Bt*. La mayoría de los estudios publicados se centraban en el crecimiento animal, la eficiencia alimentaria y la reproducción en relación con el maíz como alimento



para el ganado. La extracción de aceite de maíz y jarabe de maíz de alta fructosa elimina esencialmente las toxinas *Bt/PIV* del suministro alimentario humano.

Pero el maíz es la columna vertebral calórica de la alimentación mexicana, representando, en promedio, **el 50% de las calorías y proteínas de la dieta mexicana** (Tabla 2, p. 18, Escrito Presentado MX). Teniendo en cuenta estos promedios, es casi seguro que un segmento de la población de MX consume el 70% o más de las calorías procedentes del maíz algunos días. Según datos de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la ingesta calórica de maíz blanco en MX supera en 10 veces o más la de EE.UU.⁴ Además, el consumo de maíz nativo en MX es en su mayoría mínimamente procesado de forma que aumentan la biodisponibilidad de los nutrientes en general,⁵ pero no todos los nutrientes.⁶ El procesamiento mínimo también aumenta la porción de toxinas *Bt/PIV* y residuos de herbicidas en el maíz blanco GM que probablemente encuentra su camino en los alimentos humanos a base de maíz.

Tabla 1. No. de rasgos GM en 49 variedades cultivadas de maíz en la "Tabla de rasgos prácticos" de 2023

	No. Variedades cultivadas	% del total	No. Rasgos
Tolerancia a los herbicidas			
Sin rasgos TH	0	0%	0
Solo glifosato (GLY)	7	14.3%	7
GLY + Glufosinato	38	77.6%	76
GLY+GLUF+2.4-D+FOPS	4	8.2%	40
Total	49		123
Promedio por variedad cultivada			2.5
Rasgos Bt /VIP			
Uno	4	8.2%	4
Dos	12	24.5%	24
Tres	14	28.6%	42
Cuatro	4	8.2%	16
Cinco	6	12.2%	30
Seis	4	8.2%	24
Siete	5	10.2%	35
Total	49		175
Promedio por variedad cultivada			3.6

Notas:
 1. Acceda a la "Tabla de rasgos prácticos" en https://www.texasinsects.org/uploads/4/9/3/0/49304017/bttraittable_feb_2023.pdf
 2. "FOPS" es la familia de herbicidas de Ariloxifenoxi-propionato que contiene 7 principios activos distintos.
 3. Cada herbicida al que una variedad cultivada está diseñada para tolerar se considera un rasgo. Lo mismo se aplica a las toxinas *Bt* y *VIP*.

En MX, el maíz nativo se ha seleccionado durante siglos en función de las cualidades de cocción y la compatibilidad con ciertas preparaciones, además de la resistencia a las plagas, los suelos locales, la elevación y las condiciones climáticas. En los EE.UU., los agricultores seleccionan variedades industriales de maíz amarillo con base en el rendimiento y los rasgos relacionados con el manejo de plagas.

Antes de su venta comercial, cada maíz GM se somete a una revisión reglamentaria limitada y voluntaria por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA). Las "Consultas de variedades de nuevas plantas" de la FDA implican la presentación de datos que:

- Caracteriza el transgén y los efectos pretendidos del ADN añadido a una aislina de maíz no GM,
- Documenta la composición de nutrientes, la estabilidad, la digestibilidad y la posible presencia de alérgenos, y
- Describe los usos alimentarios y de piensos y/o los usos y atributos industriales (etanol, aceite de maíz, azúcar de maíz de alta fructosa).

Los documentos y los resultados de los estudios presentados por los desarrolladores de tecnología también exponen las conclusiones de la empresa sobre equivalencia sustancial, alergenicidad y seguridad alimentaria. [CHECKTAGS] Una vez revisados los datos presentados, la aprobación se basa en la

⁴ Conjunto de datos "Balances alimentarios" de FAOSTAT, año 2021.

⁵ Fernandez-Suarez et al. "Importancia del maíz nativo de México en la dieta nacional. Una revisión indispensable." *Revista Mexicana de Fitotecnia*, 2013.

⁶ De La Parga et al. (2007) que informan que la nixtamalización del maíz reduce la concentración de algunos fitoquímicos, pero aumenta los fenólicos, el ácido férrico y algunos otros nutrientes.



aceptación de la FDA **de las afirmaciones y conclusiones expuestas por los desarrolladores de la tecnología**. Por ejemplo, una "Nota al expediente" de la FDA fechada el 20 de marzo de 2013 explica la base de la aprobación del Evento 4114 de maíz amarillo de Pioneer. Este evento hace que el maíz sea tolerante al glufosinato (a través del gen PAT) y capaz de expresar Cry1F, Cry34Ab1 y Cry35AB1 contra los insectos del maíz. El memorando de cuatro páginas de la FDA incluye afirmaciones como:

- "Pioneer confirmó la estabilidad genómica del ADN insertado...",
- "Pioneer presenta datos sobre sesenta y nueve componentes...",
- "Pioneer concluye que este análisis apoya la conclusión de que el forraje del maíz del evento 4114 es composicionalmente equivalente al forraje de maíz convencional", y
- "Pioneer concluye así que estas diferencias [en ciertos nutrientes, por ejemplo, cenizas, fósforo, potasio y ácido eicosenoico] no son biológicamente significativas para la seguridad de alimentos y piensos".

Además de la "Nota al expediente" de la FDA en la que se analizan los datos presentados, cada consulta sobre eventos de modificación genética concluye con una carta de la FDA. En el primer párrafo se describen brevemente el evento, el transgén y la finalidad perseguida mediante inserción de ADN extraño. Establece que el desarrollador de la tecnología resumió un paquete de datos sobre el evento y anota cualquier información adicional solicitada por la FDA. Luego, este pasaje clave aparece esencialmente de la misma forma en todas las cartas de aprobación de la FDA para eventos específicos:

"Con base en la evaluación nutricional y de seguridad que **Pioneer ha llevado a cabo**, entendemos que **Pioneer ha llegado a la conclusión** de que los alimentos para humanos y animales procedentes del maíz DP915635 no son materialmente diferentes en cuanto a composición, seguridad y otros parámetros relevantes...[y] no plantea cuestiones que requieran una revisión previa a la comercialización o la aprobación **de la FDA**."

La revisión del Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA) del evento 4114, y de todos los demás eventos, no abordó la seguridad alimentaria, y en su lugar se centró en si podría convertirse en una "plaga vegetal". La Agencia de Protección del Medio Ambiente de EE.UU. (EPA) aborda cuestiones relacionadas con la gestión de la resistencia a las plagas, las exenciones de tolerancia alimentaria para las toxinas GM y los impactos que no son un objetivo. En consecuencia, las revisiones previas a la comercialización de todos los eventos del maíz ahora en el mercado no han incluido niveles de exposición humana a los herbicidas asociados y a las toxinas *Bt/PIV*, ni estudios en animales diseñados para detectar impactos adversos para la salud de ningún tipo. **Tales evaluaciones se consideraron innecesarias siempre que los promotores de la tecnología afirmaran que los alimentos derivados de cultivos GM tendrían una composición sustancialmente equivalente a la de los alimentos no GM**. Las pruebas toxicológicas a corto plazo realizadas principalmente en roedores se diseñaron para detectar alteraciones significativas del crecimiento o signos manifiestos de toxicidad aguda. Las agencias gubernamentales estadounidenses no desarrollaron ningún dato útil para evaluar los impactos en la salud humana específicos de cada evento.

Por lo tanto, las aprobaciones originales de los eventos de maíz GM en cuestión en esta controversia se llevaron a cabo por y reflejan:

- Las valoraciones científicas de las empresas que los desarrollan y comercializan,
- Decisiones de la empresa sobre qué datos generar y compartir con las dependencias gubernamentales.
- Las normas, umbrales y métodos estadísticos de cada empresa para delinear si existen diferencias en la composición (lo que suele ser el caso) y si tales diferencias son biológicamente significativas (lo



que no suele ser el caso, según las empresas), y

- Las decisiones de los desarrolladores de tecnología sobre qué riesgos justificaban la evaluación y mediante qué métodos de ensayo y diseños de estudio, así como las poblaciones expuestas y las vías de exposición que debían estudiarse.

Varios elementos esenciales de una evaluación de riesgos adecuada no se incluyeron en las pruebas y revisiones previas a la comercialización de los eventos de maíz GM en cuestión en esta controversia. Los impactos adversos que preocupan hoy en día a raíz del consumo humano sustancial de toxinas *Bt/PIV* y residuos de herbicidas -reproductivos, del desarrollo, neurológicos, metabólicos, del microbioma, relacionados con el tracto gastrointestinal- no se han abordado de manera significativa en el proceso de consulta de la FDA, ni a través de ningún otro proceso en el sector público o privado.

Muchas cosas han cambiado desde que las variedades de maíz GM contemporáneas se sometieron al limitado proceso de consulta de la FDA. La mayoría se sometieron al proceso en las décadas de 1990 y 2000, antes de que la investigación independiente hubiera producido datos sustanciales que ponían en tela de juicio muchos de los supuestos básicos en los que se basaban las evaluaciones de la seguridad alimentaria de los alimentos GM. La mayoría de los eventos se evaluaron como modificaciones genéticas independientes, correspondiendo un evento a un único rasgo. Pero a medida que las malas hierbas resistentes al GLY y a los herbicidas a base de glifosato (HBG) surgieron y se extendieron a principios de la década de 2000, y las poblaciones de insectos se hicieron resistentes a las primeras toxinas *Bt*, los desarrolladores de tecnología sacaron al mercado híbridos con rasgos GM apilados (véase la Tabla 1).

Durante años, los desarrolladores de tecnología han afirmado que si la FDA aceptaba cada evento individual como supuestamente seguro, entonces **cualquier combinación de múltiples eventos en un nuevo híbrido también sería segura**. Sorprendentemente, la FDA se ha limitado a dar por válida esta afirmación, a pesar de que muchos científicos no lo creen así. En 2009, el Panel de Asesoramiento Científico (SAP) de la EPA tuvo una reunión sobre los "Datos necesarios para registrar los protectores incorporados a las plantas [PIPS, (por sus siglas en inglés) Toxinas *Bt/PIV*]". En su [informe final](#) sobre la "Pregunta sobre el cargo C.1", el Panel concluyó que "... está justificado realizar pruebas de los efectos sinérgicos cuando se combinan dos o más PIP... para los efectos sobre la salud humana y los organismos no objetivo" Pero, aun así, en EE.UU. no se han dado pasos significativos para desarrollar tales métodos de ensayo. Hasta la fecha, la exposición acumulada a múltiples toxinas y residuos de herbicidas asociados con el maíz GM moderno no se ha explorado en estudios diseñados para evaluar posibles impactos adversos reproductivos, de desarrollo, neurológicos o epigenéticos.

Intensificación de la producción industrial de maíz GM

El alcance de las evaluaciones de riesgos para la salud humana del maíz GM no ha evolucionado al ritmo de la [intensificación](#) de la producción industrial de maíz y, en particular, de los cambios en la mezcla de toxinas *Bt/PIV* y rasgos tolerantes a herbicidas en variedades cultivadas específicas. La casi duplicación de las dosis promedio de siembra de maíz desde finales de la década de 1980, de ~20,000 a casi 40,000 semillas por acre, ha sido uno de los cambios con más consecuencias en términos de rendimiento, presión de las plagas, necesidad de fertilizantes y problemas fitosanitarios.



Un importante [artículo](#) académico de 2023 evaluó 73 casos de resistencia *al Bt* en insectos objetivo de cultivos transgénicos *Bt/PIV* en los últimos 25 años. El equipo identificó sólo 3 insectos con resistencia *inducida por Bt* en 2005, pero 26 en 2020, además de otros 17 que mostraban signos tempranos de resistencia. Los autores concluyen que las variedades de maíz y algodón *Bt* han "producido algunos éxitos espectaculares y **fracasos decepcionantes en términos de éxito duradero**." Sólo hay un evento de maíz GM (Vip3Aa) que sigue siendo total o mayoritariamente eficaz contra el gusano de maíz. En consecuencia, si MX sembrara maíz GM de forma generalizada, **los beneficios del control de insectos serían probablemente efímeros, pero la contaminación del germoplasma sería esencialmente permanente**.

La aparición y propagación de malas hierbas resistentes al GLY se predijo tras la comercialización de los cultivos Roundup Ready en 1996. A mediados de la década de 2000, habían aparecido varias malas hierbas resistentes que asolaban a los agricultores estadounidenses. Un [artículo](#) trascendental de diciembre de 2023 realizado por 26 científicos de malezas con sede en EE.UU. identificó 354 casos confirmados de 57 especies de malezas resistentes al glifosato "principalmente confinadas a sistemas de cultivo RG [resistentes al glifosato]." Como resultado directo, el número de herbicidas aplicados en acres de maíz GM ha aumentado más de un 50% desde la década de 1990, y casi se ha duplicado en términos de acres tratadas.⁷ Los costes de los herbicidas para el maíz superan a menudo los 100 dólares por acre en EE.UU. Los costes totales de las semillas más los productos químicos en los sistemas basados en la modificación genética se han ~triplicado desde 1996. Afortunadamente, las [alternativas](#) a los sistemas de manejo de malezas centrados en herbicidas han prosperado durante siglos en México, y están surgiendo más. El decreto por el que se suprime progresivamente el uso de HBG ha desempeñado un papel importante. En las granjas, la necesidad es de hecho, la madre de la invención.

Debido al empeoramiento de la salud de las plantas y a la mayor presión de las enfermedades, el uso de fungicidas en el maíz en EE.UU. también ha aumentado mucho. Antes de 1997, menos del 1% de las hectáreas de maíz se rociaban con un fungicida. En 2009 se trató alrededor del 10% y, en la actualidad, alrededor del 40% se rocía con uno o más fungicidas. Además, la dependencia de tratamientos plaguicidas de semillas contra hongos patógenos e insectos del suelo ha aumentado notablemente, pasando de una media de ~1 por acre en 1996 a ~4.5 en la actualidad. La Tabla 2 se basa en datos del Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA) para estimar la cantidad de pesticidas y toxinas GM usadas para llevar un cultivo de maíz a la cosecha de 1971 a 2023.

En los 26 años de cultivo desde la introducción de los sistemas de producción industrial de maíz basados en modificación genética en 1996, la necesidad de pesticidas y toxinas en la hectárea promedio de maíz ha aumentado de ~4 a más de 13, mientras que el número aumentó de 1,8 a ~4 en los 25 años entre 1971 y 1996. El aumento de alrededor de 2 aplicaciones de plaguicidas en 25 años (1971-1995), en comparación con el aumento de 9 en los próximos 25 años, es preocupante. La creciente dependencia de plaguicidas y toxinas en la producción de maíz ha diversificado las rutas y los niveles de exposición humana a ambos. A pesar de la ausencia de datos y conocimientos necesaria para una contabilidad completa, este aumento seguramente ha llevado a nuevos y más graves impactos adversos en la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, en los EE. UU., el alcance y la

⁷ Para una combinación determinada de maíz y plaguicida, los tratamientos en acres se calculan multiplicando el porcentaje de acres de maíz tratados por el total de acres de maíz plantados y, a continuación, por el promedio de aplicaciones realizadas con un herbicida determinado.



idoneidad de la investigación científica y la supervisión regulatoria de los impactos en la salud humana del maíz GM han disminuido a raíz de la persistente presión política para el "alivio regulatorio".⁸

Tabla 2. No. de plaguicidas y compuestos plaguicidas usados por Hectárea/acre para controlar plagas del maíz en EE. UU.: 1971-2023

	1971	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2020	2023
Herbicidas	1.09	1.82	2.31	2.73	2.6	2.69	4.21	3.68	3.8
Insecticidas	0.37	0.25	0.31	0.34	0.29	0.14	0.39	0.15	0.2
Fungicidas			0.00	0.04	0.07	0.11	0.2	0.36	0.4
Toxinas Bt/VIP				0.19	0.47	1.37	2.43	3.68	4.5
Tratamientos insecticidas para semillas	0.3	0.5	1	1.4	1.9	2	2	2.11	2.2
Tratamientos fungicidas para semillas			0.3	0.8	1.2	1.5	2	2.17	2.3
Todos los pesticidas y toxinas	1.8	2.6	3.9	5.5	6.5	7.8	10.2	12.2	13.4

Notas:
 1. Los datos de uso son del "Sistema de datos de uso de plaguicidas" (PUDS; <https://hh-ra.org/projects/measuring-pesticide-use/pesticide-use-data-system/>). Los datos en PUDS provienen del Departamento de Agricultura de EE. UU.
 2. Benbrook Consulting Services proyecta los datos para 2023, tratamientos de semillas y toxinas Bt /VIP.

Presencia de endotoxinas Bt y residuos de herbicidas en el maíz

Para los eventos de maíz aprobados de 2002-2007, un [artículo](#) publicado por un equipo de científicos mexicanos en 2017 informó la presencia de uno o más de ocho marcadores de ADN transgénico en el 82% de 367 productos a base de maíz⁹ (tortillas, tostadas, cereales, harina y bocadillos). Más del 80% de los mexicanos incorporan tortillas o tostadas en su dieta diaria. De 209 muestras de tortillas, se detectaron 282 positivos para los eventos Cry1ab y Cry1Fa2, o 1.3 por muestra. Existían diferencias sustanciales en la presencia de

marcadores de eventos transgénicos Bt en muestras de maíz industrial versus nativo. En 25 muestras de harina de maíz industrial, se detectaron 32 marcadores de eventos transgénicos Bt. Ninguna muestra de harina de maíz nativa contenía marcadores Bt. Un evento Bt estuvo presente en el 30% de las muestras de alimentos nativos, en comparación con 1.4 por muestra de alimentos industriales. En consecuencia, **los marcadores Bt fueron 4.7 veces más comunes en alimentos industriales que en alimentos nativos a base de maíz**. Es casi seguro que los resultados serían diferentes hoy en día si se probara una muestra comparable de alimentos a base de maíz blanco en MX utilizando métodos capaces de detectar todos los eventos de modificación genética en variedades contemporáneas.

Los niveles de expresión de Bt/PIV en los granos de maíz amarillo y blanco para las variedades de maíz contemporáneas no están disponibles porque el gobierno de EE. UU. no ha requerido dichos datos, y la industria ha optado por no divulgar públicamente esta información clave.¹⁰ Por lo tanto, no es posible producir una estimación precisa de los niveles de exposición a Bt/PIV en los productos a base de maíz consumidos en MX. Además, los niveles de expresión varían según los híbridos, las regiones y las condiciones de cultivo, lo que crea una variabilidad que conduce a importantes lagunas de datos que deben superarse al llevar a cabo evaluaciones de riesgo adecuadas de los posibles impactos en la salud humana de las variedades cultivadas de maíz GM. Los datos específicos de eventos disponibles, a veces fechados, sobre los niveles de

⁸ Por ejemplo, el gobierno de los EE. UU. no ha requerido pruebas de variedades apiladas y ha obviado a muchas tecnologías CRISPR y de silenciamiento de genes relacionadas que exentan la necesidad de regulación. La EPA eliminó los requisitos para los acres de refugio no plantados con maíz Bt, un componente crítico de los planes de manejo de resistencia al maíz Bt.

⁹ Los productos a base de maíz se seleccionaron entre 2013 y 2015 de varias regiones para abarcar la diversidad de los sistemas alimentarios a base de maíz y la ingesta dietética en MX. Los productos estaban compuestos por 90% o más de maíz.

¹⁰ Los datos de nivel de expresión son generados de forma rutinaria por las empresas de semillas porque desempeñan un papel directo en la proyección del rendimiento de los rasgos.



Bt/PIV en el grano de maíz se resumen en la Tabla 3.¹¹ Para el control de insectos *lepidópteros*, las ~79,000 plantas de maíz en una hectárea (32,000 semillas por acre) producen entre 1.0 y 6.0 ug/g (ppm) de proteínas Cry1 y Cry2 en granos de grano, y de 9 a 100 ug/gramo de toxinas Cry3 y VIP dirigidas a los gusanos de la raíz del maíz. De acuerdo con el [documento de resolución](#) Vip3Aa20 de la EPA, "Las estimaciones de las cantidades medias de Vip3Aa20 en plantas transgénicas fueron **las más altas por acre (y por hectárea) en la madurez de las semillas**".

Tabla 3. Toxinas Bt y VIP en maíz GM y por área de tierra plantada por grandes eventos y Productos alrededor de 2010 (ver notas)

Nombre del producto	Evento	Proteína a Cry/VIP	Cry/VIP por planta (ug)	Cry/VIP en grano (ug/g FW)	Proteína Cry (kg/ha)	Proteína Cry (lb/acre)
Syngenta Agrisure® CB	BT 11	Cry1Ab	4,321	5	0.283	0.252
Monsanto YieldGard® Barrenador del maíz	MON 810	Cry1Ab	2,594	<1	0.205	0.183
Monsanto YieldGard Gusano de la raíz VT™	MON 88017	Cry3Bb1	7,830	9	0.619	0.551
DowAgrosciences Pioneer Hi-Bred Herculex® I	TC1507	Cry1F	1,372	2	0.108	0.097
Dow AgroSciences Pioneer Hi-Bred Herculex® RW	DAS 59122-7	Cry34Ab1	29,023	50	2.294	2.042
		Cr35Ab1	6,392	1	0.505	0.45
Totales				51	2.799	2.492
Monsanto Genuity™ Smart-Stax™	MON 88017	Cry3Bb1	9,551	9	0.755	0.672
	MON 89034	Cry1A.105	3,634	6	0.287	0.256
		Cry2Ab2	5,111	1	0.404	0.36
	TC 1507	Cry1F	1,598	2	0.126	0.112
DowAgrosciences SmartStax™	DAS 59122-7	Cry34Ab1	27,272	50	2.156	1.918
		Cr35Ab1	5,861	1	0.463	0.412
Totales				69	4.191	3.73
Syngenta Agrisure Viptera	MIR162	Vip3Aa20	75 ug/g FW	100		

Notas y fuentes:
 1. Tasas de expresión de los documentos de la EPA y la Tabla 14.5 en Schnepf, E. (2012). "Capítulo 14. *Bacillus thuringiensis* Recombinante Insecticidal Protein Production", In: Sansinenea, E. (eds) *Bacillus thuringiensis* Biotechnology. Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-94-007-3021-2_14. FW es peso fresco.
 2. Las tasas de siembra de maíz usadas para calcular las cantidades de expresión de proteína Cry por hectárea y acre fueron 79,040 y 32,000 semillas para todos los eventos excepto Bt 11 (65,000 y 26,5000). (sic)
 3. Cantidad de Cry y proteína VIP por planta como se informa en los documentos de la EPA o se estima a partir de los datos disponibles.

Los niveles de residuos de toxinas *Bt/PIV* en el grano de maíz, de 2 ppm a 100 ppm, **exceden las tolerancias máximas de los alimentos para los insecticidas de maíz ampliamente utilizados en 40 a 2,000 veces** (la mayoría de las tolerancias que rigen los residuos de insecticidas en el grano de maíz son de 0.05 ppm o menos). Del mismo modo, varias variedades contemporáneas de maíz GM expresan de 50 a 100 veces más toxina *Bt/PIV* por hectárea en comparación con las tasas típicas de aplicación de insecticida de maíz.

Además de múltiples toxinas *Bt/PIV*, el maíz GM también contiene a menudo residuos de GLY. En las pruebas de 2022 realizadas por el USDA,¹² residuos de GLY estuvieron presentes en 73 de 309 muestras de grano de maíz (24%) a un nivel promedio de 0.06 ppm (valor máximo de 0.12 ppm). El monitoreo realizado por la FDA en los últimos años ha identificado GLY en el maíz en ~60% de las muestras, y GLY/AMPA fueron, con mucho, los residuos más comunes detectados en la alimentación

animal. En pruebas realizadas de 2013- 2015 en MX, Gonzalez-Ortega et al. [Reportan](#) que el 27% de los productos a base de maíz dieron positivo para GLY o AMPA.

¹¹ Los paquetes de datos específicos por evento presentados al USDA y la EPA generalmente contienen tablas de datos que informan los niveles de expresión de Cry y VIP en varios tejidos. Algunas de estas tablas, pero no todas, incluyen niveles en granos/núcleo de maíz. Pocos estudios independientes han cuantificado tales niveles a medida que avanza la temporada de producción; una excepción importante es [Ngyuyen y Jehle](#) (2009) "Expression of Cry3Bb1 in transgenic corn MON88017" *J Ag Food Chem*.

¹² Los datos de maíz provienen del Apéndice C en "Pesticide Data Program Annual Summary: Calendar Year 2022"; nivel medio calculado por C. Benbrook en el sistema de Índice de Riesgo Nutricional.



Factores de riesgo críticos y emergentes para la salud humana de maíz GM

Hoy en día, una evaluación adecuada del riesgo para la salud humana del maíz GM debe considerar el potencial de resultados adversos para la salud desencadenados o empeorados por las interacciones entre las toxinas *Bt/PIV* y los residuos de herbicidas en los alimentos a base de maíz GM contemporáneos. Dichos riesgos han cambiado drásticamente con el tiempo a medida que aumenta el número y la cantidad de residuos de herbicidas y toxinas *Bt/PIV* presentes en los granos de maíz derivados de modificación genética y en los alimentos a base de maíz. Y los riesgos en MX son mucho mayores que en los EE.UU. porque los productos a base de maíz en MX se consumen mucho más en formas mínimamente procesadas.

La pregunta ante el tribunal es si las aprobaciones actuales de EE. UU., México e internacionales de maíz amarillo y blanco GM están respaldadas por evaluaciones de riesgo apropiadas a la luz de la ciencia emergente y dado que las variedades de maíz para alimentación humana representan el 50% de la ingesta calórica diaria promedio en MX. La posición de los EE.UU. es que las evaluaciones de riesgo de un solo evento realizadas en la década de 1990-2000 a niveles de expresión en núcleos de granos de maíz generalmente por debajo de 6 ppm fueron, y siguen siendo, adecuadas hoy en día cuando las variedades cultivadas de maíz GM ampliamente plantadas expresan de 50 a 100 ppm de toxinas *Bt/PIV* en el grano. Los reguladores en los EE. UU. dan por hecho que si un rasgo se considera sustancialmente equivalente y seguro de forma aislada, ***seguirá siéndolo en todas y cada una de las variedades apiladas, independientemente de cuántos eventos y rasgos de transformación se incluyan en un híbrido GM dado.*** Esta suposición extremadamente dudosa fue respaldada por los desarrolladores de tecnología de maíz GM, pero fue cuestionada como arriesgada y carente de mérito científico por el Panel Asesor Científico de la EPA, citado anteriormente, que recomendó evaluaciones adicionales de seguridad de las variedades cultivadas de maíz apiladas.

Las variedades de maíz que expresan múltiples rasgos *Bt/PIV* y múltiples rasgos tolerantes a herbicidas plantean nuevos riesgos para la [seguridad alimentaria](#), efectos pleiotrópicos no deseados,¹³ y aberraciones nutricionales. Durante décadas, la cruza de maíz ha reducido [los niveles](#) de [proteína](#), una tendencia que ha continuado en la era del maíz GM. La superioridad nutricional del maíz blanco y de color no modificado se ha demostrado en compuestos fenólicos, actividad antioxidante total y fibra ([Colin- Chaves et al., 2020](#)). En una sección titulada "Cultivos GM: una tecnología imperfecta", [Raman](#) (2017) escribe que los problemas con los alimentos GM "...podrían ser causados por productos génicos insertados y sus posibles efectos pleiotrópicos,¹⁴ la alteración natural de genes de los OGM o una combinación de ambos factores". Los efectos genéticos no deseados pueden surgir de la expresión de ADN extraño en lugares múltiples o incorrectos, la interrupción de las vías de señal que socavan las respuestas normales de las plantas al estrés biótico o abiótico,¹⁵ y la alteración de la expresión de genes no objetivo de maneras que socavan la salud de las plantas y/o la [seguridad alimentaria](#).

¹³ Los impactos pleiotrópicos surgen cuando un cambio en un gen provoca cambios en la expresión génica y la aptitud más allá del impacto primario previsto del cambio genético. Se [sabe que los cultivos GM desencadenan](#) una larga lista de impactos pleiotrópicos.

¹⁴ La mayoría de los eventos de maíz GM se han creado con *Agrobacterium tumefaciens*, un vehículo de transformación errático (ver Jupe et al).

¹⁵ Estos cambios pueden alterar la composición de nutrientes de las semillas cosechadas, afectar la capacidad de un cultivo para responder a condiciones de crecimiento desfavorables y aumentar la variabilidad del rendimiento causada por la sequía, el frío, el exceso de agua, la presión de las plagas y los desequilibrios de nutrientes.



Un informe de [la FAO/Organización Mundial de la Salud](#) de 2000 afirma que: "En el futuro, es probable que las modificaciones genéticas de las plantas sean más complejas, tal vez implicando **múltiples transferencias entre especies** y esto puede conducir a una mayor posibilidad de efectos no deseados... deben considerarse las posibles implicaciones de las diferencias con respecto a la salud". La Academia Nacional de Ciencias de EE. UU. también ha señalado la necesidad de evaluaciones de seguridad alimentaria más rigurosas de las variedades apiladas y ha pedido que los datos de composición y expresión sobre todas las variedades cultivadas GM se hagan públicos.¹⁶ Desafortunadamente, las pruebas y las evaluaciones de seguridad alimentaria solicitadas en la década de 2000 por la FAO/OMS, la NAS y el Panel Asesor Científico de la EPA no se han tomado en cuenta en el caso de ninguna variedad de maíz apilado de alto nivel de expresión. Casi todos los estudios existentes de alimentación animal con maíz GM han sido a corto plazo e incapaces de detectar efectos sutiles y crónicos. Los futuros estudios en animales que evalúen la exposición a las múltiples toxinas y plaguicidas asociados con las variedades cultivadas de maíz GM de hoy en día deben ir más allá de los criterios de valoración tradicionales a través de un [diseño experimental integrado](#) (por ejemplo, ver el [Estudio Global del Glifosato](#)).

El tracto gastrointestinal es vulnerable a una serie de impactos adversos para la salud después de la exposición a GLY y/o [Cry o toxinas](#) PIV. La actividad antimicrobiana de GLY altera el [microbioma bacteriano](#) en humanos y [otros mamíferos](#), mientras que las endotoxinas *Bt* pueden dañar el revestimiento y la funcionalidad del estómago y los intestinos.¹⁷ Un estudio en ratones encontró que la protoxina Cry1Ac se une a la superficie de la mucosa (vesículas de membrana del borde en cepillo) del intestino delgado, lo que posiblemente afecte sus propiedades electrofisiológicas y permeabilidad. Otro [equipo](#) que trabaja en Cry1Ab informó cambios significativos en el intestino inferior de las ratas y concluyó que "el consumo de maíz GM altera profundamente la estructura histológica del yeyuno". Estos hallazgos son importantes ya que las toxinas Cry1A matan a los insectos lepidópteros al unirse a las mismas vesículas de membrana del borde en cepillo en el intestino de los insectos, lo que aumenta la permeabilidad de la membrana. Un [estudio](#) publicado en 2021 señaló que algunas proteínas Cry pueden estimular el sistema inmune y la respuesta "puede ser tan potente como la provocada por la [toxina del cólera](#)". De hecho, algunas proteínas Cry se están desarrollando como adyuvantes en vacunas humanas y animales. Finalmente, un [estudio](#) de 2017 encontró que una mayor exposición a los cultivos *Bt* (principalmente maíz) condujo a una mayor prevalencia de anticuerpos contra las toxinas Cry. **Alrededor del 8% de los estadounidenses en este estudio tenían anticuerpos IgG contra Cry1Ac**, evidencia clara de que esta toxina *Bt* estaba casi intacta después de pasar a través del tracto GI humano.

Es probable que tales impactos sean más pronunciados en México, donde el maíz representa una parte tan grande de la ingesta calórica diaria. Además, **casi todos los estudios de alimentación animal in vivo a corto plazo hasta la fecha se han realizado con toxinas Cry1 y Cry2 expresadas entre 1 ppm y 6 ppm en granos de maíz (ver Tabla 3), a diferencia de la mayoría de las variedades cultivadas de maíz GM actuales en los que 50-100 ppm de una o más toxinas Bt/PIV están presentes en el grano de maíz en la cosecha.** Un [artículo](#) demanda "estudios adicionales de alimentación animal a largo plazo (hasta dos años) ... en al menos tres

¹⁶ Esta recomendación, además de un llamamiento al monitoreo posterior a la aprobación, aparece en la página 181 del informe de la NAS de 2004 "Safety of Genetically Engineered Foods: Approaches to Assessing Unintended Health Effects" Este informe puede descargarse gratuitamente.

¹⁷ Un estudio en ratas usó métodos analíticos sensibles para detectar alteraciones ultraestructurales en el tracto gastrointestinal de las ratas, y concluyó que el maíz que expresa dos endotoxinas *Bt* y el gen de resistencia al glifosato podría estar causando cambios sutiles en la permeabilidad y reactividad del estómago y el revestimiento intestinal de las ratas.



especies distintas" y un monitoreo rutinario de los niveles de expresión "en cultivos de OGM distintos".

Las actuales autorizaciones de rasgos de maíz GM se basan en la aceptación por parte de la FDA de las afirmaciones de la industria de que los eventos son "sustancialmente equivalentes" a los cultivos no modificados genéticamente. Los [análisis](#) independientes de los datos presentados por la industria sugieren lo contrario. En los últimos años, la secuenciación genómica ha permitido realizar estudios más sensibles de los efectos de las transformaciones de modificaciones genéticas. Diversos artículos han informado de diferencias múltiples y significativas en una variedad de proteínas y enzimas que impulsan el desarrollo y el metabolismo de las plantas (por ejemplo, véase [Colin-Chavez et al.](#), 2020 y [Mesnage et al](#)). Estos nuevos datos científicos demuestran que la noción de "equivalencia sustancial" en la que se basan todas las autorizaciones de cultivos y maíz GM es empíricamente falsa y carece de sentido.

En EE.UU. y MX, el uso de HBG y la exposición a GLY y AMPA es una consecuencia inevitable de la siembra de las variedades de maíz GM de hoy en día. Estas exposiciones en MX repercutirán inevitablemente en la salud pública y medioambiental. Las pruebas de que la exposición a GLY/GBH aumenta el riesgo de cáncer de la sangre, incluidos [el linfoma no Hodgkin](#) y la leucemia, son sólidas, tanto en [humanos](#) como en [animales](#). Aunque [son varios los mecanismos](#) que pueden dar lugar a estos cánceres, el [daño genético](#) a las células madre hematopoyéticas de la médula ósea es probablemente uno de los más comunes. Además, un [estudio](#) de cohortes de nacimiento a largo plazo de la Universidad de California en Berkeley en familias de trabajadores agrícolas hispanos en el centro de California ha informado de pruebas preocupantes de daños hepáticos inducidos por el GLY/AMPA, junto con un mayor riesgo de síndrome metabólico, entre los niños más expuestos, de **tan sólo 4 años de edad**. Basándose en sus hallazgos para los niveles de GLY/AMPA en orina, los autores concluyen que "la exposición infantil al glifosato y al AMPA puede aumentar el riesgo de trastornos hepáticos y cardiometabólicos en la edad adulta temprana, lo que podría dar lugar a enfermedades más graves en etapas posteriores de la vida." Un [estudio](#) basado en la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición de EE.UU. informó que las probabilidades de padecer síndrome metabólico eran tres veces mayores entre los individuos más expuestos al GLY que entre los menos expuestos. Múltiples estudios han relacionado la exposición a GLY/AMPA con enfermedades [renales](#) y [hepáticas](#), [partos prematuros](#) y [problemas de desarrollo neurológico](#). Un [estudio](#) de 2023 en cerdos informó que incluso niveles muy bajos de GLY en el colon porcino pueden ser tóxicos para las neuronas entéricas. Este estudio identificó cambios que "reducen la actividad motora y secretora del tracto gastrointestinal o provocan cambios en el flujo sanguíneo como resultado de un efecto relajante en la capa muscular de los vasos sanguíneos".

Conclusiones

Desde la introducción comercial del maíz GM en 1996 y las aprobaciones específicas de eventos en las décadas de 1990 y 2000, se han producido cambios drásticos en los sistemas de producción de maíz. Se ha multiplicado aproximadamente por cuatro el número de toxinas y plaguicidas aplicados en la hectárea promedio de maíz industrial GM contemporáneo en comparación con principios de los años noventa. Por desgracia, esta tendencia al alza va a continuar, y puede acelerarse.

Es probable que el maíz blanco siga siendo el ingrediente alimentario único más importante de la dieta mexicana. El número de toxinas *Bt/PIV* expresadas en el maíz amarillo GM y en algunas variedades de maíz blanco seguramente aumentará, al igual que los niveles de toxinas que queden en el grano durante la



cosecha. En la declaración sobre el caso de EE.UU, se ofrecen una serie de garantías sobre la ausencia total de riesgo derivado de la presencia de toxinas *Bt/PIV* y residuos de herbicidas en los alimentos humanos a base de maíz GM. Estas garantías no se basan en datos ni en la ciencia, y el escrito de EE.UU. ni siquiera menciona superficialmente las profundas diferencias en los riesgos derivados de las toxinas y los residuos de herbicidas, y sus niveles de exposición, que podrían llegar a ser habituales en los alimentos a base de maíz en MX. ***EE.UU. está, en efecto, pidiendo a México que confíe en la integridad y exactitud de las evaluaciones iniciales de seguridad del maíz GM realizadas de hace 15 y 30 años por las empresas que trabajan para llevar al mercado los eventos de maíz GM.*** El gobierno mexicano es tan sabio como sólido al negarse a permitir que su pueblo participe en el experimento que el gobierno estadounidense pretende imponer a México.

Es lamentable la ausencia de un monitoreo sistemático de los niveles de exposición humana a las toxinas y herbicidas *Bt/PIV* por el consumo de alimentos derivados del maíz. También es lamentable que el gobierno estadounidense rechazara la propuesta mexicana de diseñar y realizar conjuntamente una moderna batería de estudios capaces de superar las lagunas de conocimiento sobre los impactos del maíz GM en MX. Estas lagunas perpetúan incertidumbres significativas en las evaluaciones contemporáneas del riesgo para la salud humana del maíz GM, socavando así los esfuerzos para detectar y prevenir riesgos evitables.