

Comentarios presentados al Secretariado del TMEC en representación de Friends of the Earth
Remitidos por correo electrónico a: ssmtlc@economia.gob.mx

Estimado Secretariado:

Agradecemos la invitación a presentar comentarios que evalúen los impactos en el medio ambiente y la salud humana con respecto al retiro paulatino de los herbicidas a base de glifosato (GBH) y del decreto sobre el maíz blanco genéticamente modificado (GM). Remitimos nuestros comentarios en representación de Friends of the Earth (FOE, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos. Los autores son la Dra. Kendra Klein, Subdirectora de Ciencias de FOE y el Dr. Charles Benbrook. No se recibió ningún financiamiento ni compensación monetaria por estos comentarios.

Preocupaciones relativas a enfermedades crónicas

Existen pruebas contundentes que 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 los regímenes alimenticios. Un estudio [general](#) de tendencias en las ventas de alimentos ultraprocesados (UPf, por sus siglas en inglés) para los años 2006 a 2024 reportó un aumento del 38% y 32% en las ventas de UPf y bebidas UP en Latinoamérica y el Caribe. Las enfermedades crónicas provocan ~60% de las muertes en México y representan [71% de los años de vida ajustados por discapacidad](#). El predominio del sobrepeso y la obesidad es uno de los mejores indicadores de los posibles costos futuros de la atención médica. La tasa de sobrepeso y obesidad entre los hombres mayores de 20 años de edad 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 de 5.7% a 9.1% de la población entre 2000 y 2012, es decir, un 60%.² Cuatro enfermedades crónicas relacionadas con la calidad de los alimentos y las opciones dietéticas³ representan aproximadamente el 88% del gasto total en atención médica por enfermedades crónicas en México. El tratamiento de la insuficiencia renal crónica es el más costoso, ascendiendo a ~USD 9,000 por caso. En 2012, la hipertensión arterial y la gastritis fueron los dos problemas crónicos más comunes, representando el 32% y el 22% de los casos, respectivamente.

En EE. UU., la exposición al glifosato (GLY) se ha relacionado con la enfermedad del hígado graso. Un estudio realizado por [Mills et al.](#) (2019) reportó “un significativo **aumento dependiente de la dosis** de exposición al glifosato con un aumento de las etapas de fibrosis”. [Han et al.](#) (2024) reportaron una relación entre el GLY y un índice de la gravedad de la enfermedad del hígado graso, especialmente entre mujeres diabéticas. En un estudio con ratas en el que se analizaron 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 al GLY ([Wang et al.](#), 2019). En [estudio](#) de 2022 se reportó que las personas expuestas al GLY y a su metabolito ácido aminometilfosfónico (AMPA) enfrentan un mayor riesgo de daño renal a niveles de exposición comunes en Norteamérica (nivel medio en orina de 0.33 ug/g de GLY ajustado a creatina y 0.17 ug/g de AMPA ajustado). Los conductos de los riñones por los que pasa el GLY en su ruta hacia la excreción a través de la orina son especialmente sensibles a los daños que el GLY induce en el ADN, mismos que pueden provocar cáncer.

¹ Tabla web 9, material complementario en [Ng et al.](#) (2014) *Lancet*.

² Datos sobre costos y prevalencia de la enfermedad de [Figueroa-Lara et al.](#) (2016) *Plos One*.

³ Para el análisis definitivo de los riesgos para la salud derivados de la alimentación/dieta, consultar el documento del Instituto de Métrica y Evaluación de la Salud 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)

Elementos básicos de una evaluación adecuada sobre el riesgo del maíz GM

Los tres principales atributos de una evaluación “adecuada” de los riesgos de los alimentos genéticamente modificados (GM) se establecen en el artículo 5.7 del Acuerdo MSF de la OMC, así como en el T-MEC, el TLCAN y otros acuerdos que rigen la seguridad alimentaria. **En primer lugar**, una evaluación de riesgos “adecuada” debe designar el alimento que está siendo transformado y la finalidad y naturaleza del transgén creado para trasladar nuevas características al alimento. **En segundo lugar**, 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 características. **En tercer lugar**, debe identificar los peligros conocidos o posiblemente relacionados con la exposición humana a las toxinas de un cultivo GM y a los plaguicidas asociados, así como los riesgos de efectos adversos sobre la salud dependientes de la dosis entre el público en general y las cohortes poblacionales vulnerables (por ejemplo, mujeres embarazadas, bebés/niños, personas inmunodeprimidas o en tratamiento contra enfermedades crónicas).

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

Ninguna evaluación de riesgos del maíz GM actual ha analizado los efectos adversos sobre la salud pública que representan un motivo de preocupación en México.

Una evaluación de riesgos “adecuada” evaluaría los efectos tanto individuales como combinados de las características específicas de tolerancia a herbicidas y organismos GM con genes de *Bt* o de proteína insecticida vegetativa (VIP, por sus siglas en inglés) (en los sucesivos *Bt*/VIP) introducidos en los híbridos de maíz. Sin embargo, las actuales evaluaciones de riesgos del maíz GM se centran principalmente en un evento a la vez. Un total de 49 variedades industriales de maíz GM se enumeran en la “Tabla de características prácticas” como se muestra en la Tabla 1. En promedio, cada uno expresó 2.5 características herbicidas y 3.6 características *Bt*/VIP para el control de insectos. Pero las variedades que expresan entre 4 y 7 características *Bt*/VIP representan ahora una mayor participación de mercado que las que expresan entre 1 y 3 toxinas, por lo que es probable que el número promedio de toxinas *Bt*/VIP expresadas en las variedades actuales se sitúe en alrededor de 4.5. Se diseñaron cuatro variedades para tolerar 10 herbicidas, y 15 expresan de cinco a siete toxinas *Bt*/VIP. **Dos expresaron un total de 17 características GM.**

La mayoría de los eventos contemporáneos de maíz GM se sometieron a 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 completa del riesgo alimentario en humanos. Las pruebas que se realizaron se enfocaron en la composición de nutrientes, la estabilidad y capacidad de digestión, así como la toxicidad aguda. Las sustancias analizadas rara vez eran las toxinas *Bt*/VIP reales que se expresan en plantas de maíz, sino más bien una versión alternativa extraída de cultivos celulares MG. La alergenicidad con frecuencia fue el único objetivo de las evaluaciones de riesgos para la salud humana, especialmente después de la publicación de un [estudio](#) de 1999 en el que se encontraron anticuerpos IgE contra una endotoxina *Bt* en trabajadores agrícolas expuestos a pulverizadores de *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 con alto contenido de fructosa esencialmente elimina las toxinas *Bt*/VIP del suministro de alimentos humanos.

Pero el maíz es la principal fuente calórica de la alimentación mexicana, representando, en promedio, **el 50% de las calorías y proteínas de la dieta mexicana** (Tabla 2, p. 18, Presentación Escrita de MX). Teniendo en cuenta estos promedios, es casi seguro que un segmento de la población mexicana consume el 70% o más de las calorías procedentes del maíz algunos días.

Tabla 1. Número de características GM en 49 cultivares de maíz en la "Tabla práctica de características" de 2023

	Número de variantes	Porcentaje del total	Número de características
Tolerancia a los herbicidas (HT)			
Sin características HT	0	0%	0
Sólo 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 variante			2.5
Características Bt/VIP			
Una	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 variante			3.6

Notas:

1. Consultar la "Tabla práctica de características" en https://www.texasinsects.org/uploads/4/9/3/0/49304017/bttraittable_feb_2023.pdf
2. "FOPS" es un herbicida de la familia del ariloxifenoxipropionato que contiene 7 ingredientes activos diferentes.
3. Cada herbicida que una variante está diseñada para tolerar se considera una característica. Lo mismo ocurre con las toxinas Bt y VIP.

Según datos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la ingesta calórica de maíz blanco en MX supera en 10 veces o más la de Estados Unidos.⁴ Además, el maíz nativo que se consume en México se procesa al mínimo, de manera que aumenta la biodisponibilidad de los nutrientes en general,⁵ pero no todos los nutrientes.⁶ El procesamiento mínimo también aumenta la porción de toxinas Bt/VIP y residuos de herbicidas en el maíz blanco GM que probablemente llegue a los alimentos humanos a base de maíz

En MX, el maíz nativo se ha seleccionado a lo largo de los siglos con base en sus cualidades culinarias y su compatibilidad con determinadas preparaciones, además de su resistencia a las plagas, los suelos locales, la altura y las condiciones climáticas. En EE. UU., los agricultores seleccionan las variedades de maíz amarillo industrial en función de su rendimiento y de las características relacionadas con la modificación genética para la gestión 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 Estados Unidos (FDA). Las "Consultas sobre

nuevas variedades vegetales" de la FDA implican la presentación de datos que:

- caracterizan el transgén y los efectos previstos del ADN añadido a una aislina de maíz no GM,
- documenta la composición de nutrientes, la estabilidad, la capacidad de digestión y la posible presencia de alérgenos, y
- describe los usos y atributos de alimentos y piensos para animales y/o usos industriales (etanol, aceite de maíz, azúcar de maíz con alto contenido de fructosa).

Los documentos y los resultados de los estudios presentados por los desarrolladores de tecnología también exponen las conclusiones de la empresa en relación con la equivalencia sustancial, la alergenidad y la seguridad alimentaria. Una vez revisados los datos presentados, la aprobación se basa en la **aceptación** por parte de la FDA **de las afirmaciones y conclusiones articuladas por los desarrolladores de la tecnología**. Por ejemplo, una "Nota al expediente" de la FDA con fecha del 20 de marzo de 2013 explica el fundamento para 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 declaraciones como:

- "Pioneer confirmó la estabilidad genómica del ADN incorporado..."
- "Pioneer presenta datos sobre sesenta y nueve componentes..."
- "Pioneer concluye que este análisis justifica la conclusión de que el forraje del maíz del evento 4114 es equivalente, en cuanto a composición, al forraje de maíz convencional", y
- "De esta manera Pioneer concluye 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 GM concluye con una carta por parte de la FDA. El primer párrafo describe brevemente el evento, el transgén y el propósito de la

⁴ Conjunto de datos "Equilibrio alimentario" de FAOSTAT, año 2021.

⁵ Fernández-Suárez et al. "[Importancia de los maíces nativos de México en la dieta nacional. Una revisión indispensable](#)" *Revista Fitotecnia Mexicana*, 2013.

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

inserción de ADN extraño. Afirma que el desarrollador de la tecnología resumió un paquete de datos sobre el evento y menciona cualquier información adicional solicitada por la FDA. Posteriormente, este pasaje clave figura esencialmente de la misma manera 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 seres humanos y animales procedentes del maíz DP915635 no son considerablemente 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 Ambiental 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 objetivos. 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/VIP*, ni estudios en animales diseñados para detectar efectos adversos para la salud de ningún tipo. ***Estas evaluaciones se consideraron innecesarias mientras los desarrolladores de la tecnología afirmaron 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 que se realizaron 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 efectos 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 y reflejan:

- los dictámenes científicos de las empresas que desarrollan los eventos y los comercializan,
- decisiones de la empresa sobre qué datos generar y compartir con las agencias gubernamentales,
- las normas, umbrales y métodos estadísticos de cada empresa para determinar si existen diferencias en la composición (lo que suele ser el caso) y si estas 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 analíticos y diseños de estudio, así como las poblaciones expuestas y las vías de exposición que debían analizarse.

No se incluyeron varios elementos esenciales de una evaluación de riesgos adecuada en las pruebas y revisiones previas a la comercialización de los eventos de maíz GM que forman parte de esta controversia. Los efectos adversos que preocupan en la actualidad a raíz del consumo humano sustancial de toxinas *Bt/VIP* y residuos de herbicidas (en la reproducción, el 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 generado datos sustanciales que ponían en tela de juicio muchos de los supuestos básicos en los que se basaban las evaluaciones de seguridad alimentaria de los eventos GM. La mayoría de los eventos se evaluaron como modificaciones genéticas independientes, con un evento correspondiendo a una única característica. Pero a medida que las malezas resistentes al glifosato y a los herbicidas a base de glifosato surgieron y se propagaron a principios de la década de 2000, y las poblaciones de insectos se hicieron resistentes a las primeras toxinas de *Bt*, los desarrolladores de tecnología lanzaron al mercado híbridos con características GM superpuestas (consultar la Tabla 1).

Durante años, los desarrolladores de tecnología han afirmado que, si la FDA aceptaba cada evento individual como presuntamente seguro, entonces **cualquier combinación de varios eventos en un nuevo híbrido también sería segura**. Sorprendentemente, la FDA simplemente ha dado por hecho que esta afirmación es válida, a pesar de que muchos científicos no lo creen así. En 2009, el Grupo de Asesoramiento Científico (SAP) de la EPA celebró una reunión sobre los “Datos necesarios para registrar protectores incorporados a las plantas [PIPS, es decir, las toxinas *Bt*/VIP]”. En su [informe final](#) en el que se analizaba la “Pregunta sobre el cargo C.1”, el Grupo llegó a la conclusión de 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 Estados Unidos no se han tomado medidas significativas para desarrollar tales métodos de prueba. A la fecha, la exposición acumulada a varias toxinas y residuos de herbicidas asociados con el maíz GM moderno no se ha analizado en estudios diseñados para evaluar posibles efectos adversos en la reproducción, el desarrollo, neurológicos o epigenéticos.

Intensificación de la producción industrial de maíz GM

El alcance de las evaluaciones de riesgo del maíz GM en la salud humana no ha evolucionado al ritmo de la [intensificación](#) de la producción industrial de maíz y, en particular, los cambios en la mezcla de toxinas *Bt*/VIP y características tolerantes a herbicidas en variedades específicas. La casi duplicación de las tasas 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 más importantes en términos de rendimiento, presión de las plagas, necesidad de fertilizantes y problemas de sanidad vegetal.

Un importante artículo [académico](#) de 2023 evaluó 73 casos de resistencia al *Bt* en insectos objeto de cultivos GM *Bt*/VIP 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 anticipados de resistencia. Los autores llegaron a la conclusión de que las variedades de maíz y algodón *Bt* han “producido algunos logros espectaculares y **fracasos decepcionantes en términos de logro duradero**”. Sólo hay un evento de maíz GM (Vip3Aa) que sigue siendo total o mayoritariamente eficaz contra el gusano cogollero del maíz. Por consiguiente, 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 malezas 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 malezas resistentes que asolaban a los agricultores estadounidenses. Un [artículo](#) fundamental de diciembre de 2023 elaborado por 26 científicos estadounidenses especializados en malezas identificó 354 casos confirmados de 57 especies de malezas resistentes al glifosato “confinadas principalmente a sistemas de cultivo GR [resistentes al glifosato].” Como resultado directo, el número de herbicidas que se aplicaron en las hectáreas de maíz GM ha aumentado más de un 50% desde la década de 1990, y casi se ha duplicado en términos de hectáreas tratadas.⁷ Los costos de los herbicidas para el maíz actualmente suelen exceder los USD 100 por acre en Estados Unidos. Los costos totales de semillas más productos químicos en los sistemas basados en modificaciones genéticas 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 cada vez están surgiendo más. Para ello ha contribuido el decreto que elimina progresivamente el uso de GBH. En las granjas, la necesidad agudiza el ingenio.

Debido al empeoramiento de la sanidad vegetal y a la mayor presión de las enfermedades, el uso de fungicidas en el maíz en EE. UU. también ha aumentado considerablemente. 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, el uso de plaguicidas para el tratamiento de semillas contra hongos patógenos e insectos del suelo ha aumentado

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

notablemente, en promedio, ~1 por acre en 1996 a ~4.5 en la actualidad. La Tabla 2 se basa en datos del USDA para estimar el número de plaguicidas y toxinas GM utilizados para cosechar un cultivo de maíz entre 1971 y 2023.

Tabla 2. Número de plaguicidas y compuestos plaguicidas utilizados por hectárea/acre para controlar las 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	2.60	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	0.20	0.36	0.4
Toxinas <i>Bt</i> / <i>VIP</i>				0.19	0.47	1.37	2.43	3.68	4.5
Tratamientos insecticidas para semillas	0.30	0.50	1.00	1.40	1.90	2.00	2.00	2.11	2.2
Tratamientos fungicidas para semillas			0.30	0.80	1.20	1.50	2.00	2.17	2.3
Todos los plaguicidas y toxinas	1.8	2.6	3.9	5.5	6.5	7.8	10.2	12.2	13.4

Notas:

1. Los datos utilizados se obtuvieron del "Sistema de datos sobre el uso de plaguicidas" (PUDS, por sus siglas en inglés; <https://hh-ra.org/projects/measuring-pesticide-use/pesticide-use-data-system/>). Los datos del PUDS provienen del Departamento de Agricultura de EE. UU.

2. Benbrook Consulting Services proyecta los datos para 2023, los tratamientos para semillas y las toxinas *Bt*/*VIP*.

En los 26 años de cosecha transcurridos desde la introducción de los sistemas industriales de producción de maíz GM en 1996, la necesidad de plaguicidas y toxinas por hectárea promedio de maíz ha aumentado de ~4 a más de 13, mientras que en los 25 años transcurridos entre 1971 y 1996 el número pasó de 1.8 a ~4. Resulta preocupante el aumento de alrededor de 2 aplicaciones de plaguicidas a lo largo de 25 años (1971-1995), comparado con el aumento a 9 en los 25 años siguientes. La creciente dependencia de plaguicidas y toxinas en la producción de maíz ha diversificado las vías y los niveles de exposición humana a ambos. A pesar de la ausencia de los datos y conocimientos necesarios para un recuento completo, este aumento ha provocado seguramente nuevos y más graves efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, en EE. UU., el alcance y la adecuación de la investigación científica y la supervisión reglamentaria de los efectos del maíz GM

sobre la salud humana han retrocedido ante la persistente presión política en favor de un "subsidio gubernamental".⁸

Presencia de endotoxinas *Bt* y residuos de herbicidas en el maíz

Para los eventos relacionados con el maíz aprobados en 2002-2007, un [artículo](#) publicado por un equipo de científicos mexicanos en 2017 reportó la presencia de uno o más de ocho marcadores de ADN GM en 82% de 367 productos a base de maíz⁹ (tortillas, tostadas, cereales, harinas y botanas). Más del 80% de los mexicanos incorporan tortillas o tostadas a su dieta diaria. De 209 muestras de tortillas, se detectaron 282 positivos para los eventos *Cry1ab* y *Cry1Fa2*, es decir, 1.3 por muestra. Existían diferencias sustanciales en la presencia de marcadores de eventos GM *Bt* en las muestras de maíz industrial frente a las de maíz nativo. En 25 muestras de harina de maíz industrial se detectaron 32 marcadores de eventos GM *Bt*. Ninguna muestra de harina de maíz nativo contenía marcadores *Bt*. Un evento *Bt* estaba 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* eran 4.7 veces más frecuentes en los alimentos industriales que en los nativos a base de maíz**. Es casi seguro que los resultados serían diferentes en la actualidad si se analizara una muestra comparable de alimentos a base de maíz blanco en MX utilizando métodos capaces de detectar todos los eventos GM en las variedades contemporáneas.

⁸ Por ejemplo, el gobierno estadounidense no ha exigido pruebas de variedades superpuestas, y ha eximido de la necesidad de regulación a muchas tecnologías CRISPR y otras relacionadas con el silenciamiento génico. La EPA eliminó los requisitos para las hectáreas de refugio no plantadas con maíz *Bt*, un componente crítico de los planes de gestión de la resistencia para el maíz *Bt*.

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

Los niveles de expresión de *Bt/VIP* en granos de maíz amarillo y blanco de las variedades de maíz contemporáneas no están disponibles debido a que el gobierno estadounidense no ha exigido dichos datos, y la industria ha optado por no divulgar públicamente esta información clave.¹⁰ Por lo tanto, no es posible realizar una estimación precisa de los niveles de exposición a *Bt/VIP* en todos los productos a base de maíz consumidos en México. Además, los niveles de expresión varían entre los híbridos, las regiones y las condiciones de cultivo, creando una variabilidad que da lugar a importantes lagunas de datos que deben superarse para llevar a cabo evaluaciones de riesgo adecuadas de los posibles efectos en la salud humana de los variedades de maíz GM. En la Tabla 3 se resumen los datos disponibles, a veces con fecha, sobre los niveles de *Bt/VIP* en el grano de maíz.¹¹ Para el control de insectos de la familia *Lepidoptera*, 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 los granos, 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 decisión](#) Vip3Aa20 de la EPA “Las estimaciones de las cantidades medias de Vip3Aa20 en plantas GM fueron **más altas por acre (y por hectárea) en la madurez de la semilla**”.

Tabla 3. Toxinas Bt y VIP en maíz GM y por área sembrada por eventos y productos principales alrededor del 2010 (ver notas)

Nombre del producto	Evento	Proteína 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® Taladro del maíz	MON 810	Cry1Ab	2,594	<1	0.205	0.183
Monsanto YieldGard VT™ Gusano de la raíz	LUN 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™ SmartStax™, DowAgrosciences SmartStax™.	LUN 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
	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 documentos de la EPA y Tabla 14.5 en Schnepf, E. (2012). "Chapter 14. *Bacillus thuringiensis* Recombinant Insecticidal Protein Production", En: Sansinenea, E. (eds) *Bacillus thuringiensis* Biotechnology. Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-94-007-3021-2_14. FW significa Peso Fresco.
2. Las tasas de siembra de maíz que se utilizaron para calcular las cantidades de expresión de la proteína Cry por hectárea y acre fueron de 79.040 y 32.000 semillas para todos los eventos excepto Bt 11 (65.000 y 26.5000).
3. Cantidad de proteína Cry y VIP por planta según los documentos de la EPA o estimados a partir de los datos disponibles.

Los niveles de residuos de toxinas *Bt/VIP* en el grano de maíz, de 2 ppm a 100 ppm, **superan entre 40 y 2,000 veces las tolerancias alimentarias máximas para insecticidas de maíz ampliamente utilizados** (la mayoría de las tolerancias que regulan los residuos de insecticidas en el grano de maíz son de 0.05 ppm o menos). Asimismo, varias variedades contemporáneas de maíz GM expresan entre 50 y 100 veces más toxina *Bt/VIP* por hectárea en comparación con las tasas típicas de aplicación de insecticidas para maíz.

Además de múltiples toxinas *Bt/VIP*, el maíz GM también suele contener residuos de GLY. En las pruebas realizadas en 2022 por el USDA,¹² se encontraron residuos de GLY 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, por mucho, los residuos más comunes detectados en el pienso animal. En pruebas que se realizaron en 2013-2015 en MX, Gonzalez-Ortega et al.

[reportó](#) que el 27% de los productos a base de maíz dio positivo para GLY o AMPA.

¹⁰ Las empresas de semillas generan habitualmente datos sobre el nivel de expresión, ya que desempeñan un papel directo en la proyección del rendimiento de las características.

¹¹ Los paquetes de datos específicos del evento enviados al USDA y a la EPA suelen contener tablas de datos que informan sobre los niveles de expresión de Cry y VIP en diversos tejidos. Algunas de estas tablas, aunque no todas, incluyen los niveles en grano de maíz. Pocos estudios independientes han cuantificado esos niveles a medida que avanza la temporada de producción. Una excepción importante es [Nguygen y Jehle](#) (2009) “Expresión de Cry3Bb1 en maíz genéticamente modificado MON88017” *J Ag Food Chem*.

¹² Los datos del maíz proceden del Apéndice C del “[Resumen anual del programa de datos sobre plaguicidas: Año natural 2022](#)”; nivel medio calculado por C. Benbrook en el sistema [del índice de riesgo alimentario](#).

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

En la actualidad, una evaluación adecuada del riesgo del maíz GM para la salud humana debe tener en cuenta el potencial de desenlaces adversos para la salud que se desencadenan o empeoran por las interacciones entre las toxinas *Bt*/VIP y los residuos de herbicidas en los alimentos contemporáneos a base de maíz GM. Estos riesgos han cambiado drásticamente con el tiempo a medida que aumenta el número y la cantidad de residuos de herbicidas y toxinas *Bt*/VIP presentes en el grano de maíz GM y en los alimentos a base de maíz. Los riesgos en MX son mucho mayores que en EE. UU. debido a que los productos a base de maíz en MX se consumen mucho más en formas mínimamente procesadas.

La cuestión ante el tribunal es si las actuales aprobaciones estadounidenses, mexicanas e internacionales de maíz amarillo y blanco GM están justificadas por evaluaciones de riesgo adecuadas 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 México. La postura de EE. UU. es que las evaluaciones de riesgo de un solo evento que se realizaron en las décadas de 1990-2000 a niveles de expresión en granos de maíz generalmente inferiores a 6 ppm eran, y siguen siendo, adecuadas en la actualidad cuando las variedades de maíz GM ampliamente plantadas expresan de 50 a 100 ppm de toxinas *Bt*/VIP en grano. Las autoridades regulatorias de EE. UU. suponen que, si una característica se considera sustancialmente equivalente y segura de forma aislada, ***seguirá siéndolo en todas y cada una de las variedades superpuestas, independientemente de cuántos eventos de transformación y características se incluyan en un híbrido GM determinado.*** Esta suposición muy dudosa fue respaldada por los desarrolladores de tecnología de maíz GM, pero cuestionada como arriesgada y carente de mérito científico por el antes citado Grupo de Asesoramiento Científico de la EPA, que recomendó evaluaciones de seguridad adicionales de las variedades de maíz de características superpuestas.

Las variedades de maíz que expresan varias características *Bt*/VIP y varias características tolerantes a herbicidas plantean nuevos riesgos para la [seguridad alimentaria](#), efectos pleiotrópicos indeseados¹³ y aberraciones nutricionales. Durante décadas, el cultivo 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 coloreado 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 \(2017\)](#) redacta que los problemas con los alimentos GM "...podrían ser causados por productos génicos insertados y sus posibles efectos pleiotrópicos,¹⁴ la alteración génica natural del OGM o una combinación de ambos factores". Los efectos genéticos indeseables se pueden deber a la expresión de ADN extraño en varios lugares o en lugares equivocados, a la interrupción de las vías de señalización que socavan las respuestas normales de la planta al estrés biótico o abiótico,¹⁵ y a la alteración de la expresión génica no objetivo en formas que socavan la sanidad vegetal y/o la [seguridad alimentaria](#).

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 y posiblemente impliquen **múltiples transferencias entre especies**, lo que puede aumentar las posibilidades de que se produzcan efectos indeseables... es necesario tener en cuenta 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 realizar evaluaciones más rigurosas de la seguridad alimentaria de las variedades superpuestas y ha solicitado que se hagan

¹³ Los impactos pleiotrópicos surgen cuando un cambio en un gen provoca cambios en la expresión génica y en la aptitud más allá del impacto primario y previsto del cambio genético. Se [conoce 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 (consultar [Jupe et al.](#)).

¹⁵ Estos cambios pueden alterar la composición de nutrientes de las semillas cosechadas, mermar 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.

públicos los datos de composición y expresión de todas las variedades GM.¹⁶ Lamentablemente, las pruebas y evaluaciones de seguridad alimentaria solicitadas en la década de 2000 por la FAO/OMS, la NAS y el Grupo de Asesoramiento Científico de la EPA no se han llevado a cabo en **ninguna variedad de maíz superpuesta de alto nivel de expresión**. Casi todos los estudios existentes sobre alimentación animal con maíz GM han sido a corto plazo y sin capacidad de detectar efectos sutiles y crónicos. Los futuros estudios con animales que evalúen la exposición a las múltiples toxinas y plaguicidas asociados a las actuales variedades de maíz GM deben ir más allá de los criterios de valoración tradicionales mediante un [diseño experimental integrado](#) (consultar, por ejemplo, el [Estudio global sobre el glifosato](#)).

El tracto gastrointestinal es vulnerable a una serie de efectos adversos para la salud tras la exposición al GLY y/o [toxinas Cry o VIP](#). La actividad antimicrobiana de GLY altera el [microbioma bacteriano](#) en seres humanos y [otros mamíferos](#), mientras que las endotoxinas de *Bt* pueden dañar la mucosa gástrica y la funcionalidad del estómago y los intestinos.¹⁷ Un [estudio](#) en ratones descubrió que la protoxina Cry1Ac se une a la superficie de la mucosa (vesículas de la membrana de la mucosa intestinal) del intestino delgado, lo que posiblemente afecta sus propiedades electrofisiológicas y su permeabilidad. Otro [equipo](#) que trabajó en Cry1Ab reportó cambios significativos en los intestinos inferiores de las ratas y concluyó que “el consumo de maíz GM altera significativamente la estructura histológica yeyunal”. Estos hallazgos son importantes ya que las toxinas Cry1A matan a los insectos lepidópteros al unirse a las mismas vesículas de la mucosa intestinal en el intestino de los insectos, aumentando la permeabilidad de la membrana. Un [estudio](#) publicado en 2021 señaló que algunas proteínas Cry pueden estimular el sistema inmunitario y la respuesta “puede ser tan potente como la que provoca la [toxina del cólera](#)”. De hecho, algunas proteínas Cry se están desarrollando como adyuvantes en vacunas humanas y animales. Por último, un [estudio](#) descubrió que una mayor exposición a los cultivos *Bt* (principalmente maíz) provocaba un aumento de la prevalencia de anticuerpos contra las toxinas Cry. **Alrededor del 8% de los estadounidenses que participaron en este estudio presentaban anticuerpos IgG contra Cry1Ac**, una prueba clara de que esta toxina *Bt* estaba intacta en su mayor parte tras pasar por el tracto gastrointestinal humano.

Posiblemente estos efectos serían más pronunciados en México, donde el maíz representa una parte tan importante de la ingesta calórica diaria. Además, **casi todos los estudios de alimentación animal in vivo a corto plazo que se han realizado a la fecha se han llevado a cabo con toxinas Cry1 y Cry2 expresadas entre 1 ppm y 6 ppm en granos de maíz (consultar la Tabla 3), a diferencia de la mayoría de las variedades de maíz GM actuales en los que 50-100 ppm de una o más toxinas Bt/VIP están presentes en el grano de maíz al momento de la cosecha**. Un [artículo](#) solicita “estudios adicionales de alimentación animal a largo plazo (hasta dos años)... en al menos tres especies diferentes” y un seguimiento rutinario de los niveles de expresión “en cultivos de OGM diferentes”.

Las actuales autorizaciones de características de maíz GM se basan en la aceptación por parte de la FDA de las aseveraciones de la industria de que los eventos son “sustancialmente equivalentes” a los cultivos no modificados. 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 sobre los efectos de los eventos de transformación GM. Los artículos han mencionado varias diferencias significativas en una variedad de proteínas y enzimas que impulsan el desarrollo y el metabolismo de las plantas (por ejemplo, consultar [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.

¹⁶ Esta recomendación, junto con un llamado a un seguimiento posterior a la aprobación, figura en la página 181 del informe de la NAS de 2004 “[Seguridad de los alimentos genéticamente modificados: Enfoques para evaluar los efectos indeseables sobre la salud](#).” Este informe se puede descargar de manera gratuita.

¹⁷ Un [estudio](#) en ratas utilizó 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 provocando cambios sutiles en la permeabilidad y reactividad del estómago y la mucosa gástrica de las ratas.

En EE. UU. y MX, el uso de GBH y la exposición a GLY y AMPA es una consecuencia inevitable de la siembra de las actuales variedades de maíz GM. En México, estas exposiciones repercutirán inevitablemente en la salud pública y medioambiental. En la actualidad existen pruebas sólidas de que la exposición a GLY/GBH aumenta el riesgo de padecer cánceres de la sangre, incluyendo [linfoma no Hodgkin](#) y leucemia con base en estudios en [humanos](#) y [animales](#). Si bien [varios mecanismos](#) pueden provocar 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 sobre familias de trabajadores agrícolas hispanos en el centro de California ha reportado pruebas preocupantes de daños hepáticos inducidos por el GLY/AMPA, junto con un mayor riesgo de síndrome metabólico, entre los niños con mayor exposición y **de apenas 4 años de edad**. Con base 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, dando 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. reportó que las probabilidades de padecer síndrome metabólico eran tres veces mayores entre los individuos con mayor exposición al GLY que entre los menos expuestos. Varios estudios han relacionado las exposiciones al GLY/AMPA con enfermedades [renales](#) y [hepáticas](#), [parto prematuro](#) y [problemas de desarrollo neurológico](#). Un [estudio](#) de 2023 realizado en cerdos reportó 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

Se han producido cambios drásticos en los sistemas de producción de maíz desde la introducción comercial del maíz GM en 1996 y los casos de aprobaciones específicas en las décadas de 1990 y 2000. 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. Lamentablemente, esta tendencia continuará al alza y puede acelerarse.

Es probable que el maíz blanco siga siendo el ingrediente alimentario más importante de la dieta mexicana. El número de toxinas *Bt/VIP* que se expresan 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 al momento de la cosecha. En su declaración sobre el caso, EE. UU. ofrece una serie de garantías sobre la ausencia total de riesgos derivados de la presencia de toxinas *Bt/VIP* 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 la propuesta de EE. UU. ni siquiera respalda 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 comunes en los alimentos a base de maíz en México. ***De hecho, Estados Unidos le está solicitando a México que confíe en la integridad y exactitud de las evaluaciones iniciales de seguridad del maíz GM que se realizaron hace 15 a 30 años por las empresas que trabajan para llevar al mercado eventos de maíz GM.*** Es sensato que el gobierno mexicano se niegue a permitir que su pueblo participe en el experimento que el gobierno estadounidense pretende imponer a México.

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