

La hormona del crecimiento (BST) en la producción y el consumo de leche

VICTORIANO CALCEDO ORDÓÑEZ (*)

1. JUSTIFICACIÓN

La acusada y creciente preocupación del consumidor por la seguridad de los alimentos y su calidad y las reiteradas crisis de confianza padecidas son algo innegable en la UE-15, y están creando una cierta polarización de los estados de opinión al dejar patente la posición intransigente de determinados colectivos, tantas veces recogida por la prensa diaria, frente a los alimentos con manipulación mediante la biotecnología.

Sin llegar a estos extremos, no hay duda de que el consumidor europeo medio quiere estar más y mejor informado y es actualmente mucho más sensible a los procedimientos de obtención de los alimentos, de modo que ha comenzado a relacionar esa obtención con los métodos ortodoxos o más naturales de producción, la conservación del medio ambiente y las condiciones de explotación de los animales en el ámbito de las empresas ganaderas, y a mostrar una actitud crítica frente a quienes operan como si estos condicionantes no existieran. Los desgraciados episodios del uso clandestino de sustancias prohibidas (antitiroideos, hormonas y beta-agonistas) en el cebo de animales y el gravísimo de la enfermedad de las «vacas locas» han sembrado una enorme dosis de desconfianza en el consumidor de carne que está costando mucho superar.

Por otra parte, no debe parecer raro que cuanto ha progresado la tecnología de la producción en el marco de lo natural, que no ha

(*) *Departamento de Economía. Universidad de Cantabria.*

- Estudios Agrosociales y Pesqueros, n.º 186, 2000 (pp. 227-245).

sido poco, y cuanto consiga hacerlo en el futuro se vea cuestionado de vez en cuando a los ojos del ganadero por las aportaciones innovadoras, ahora la de administrar al animal un tratamiento con una hormona específica, como la BST.

En este escenario, la leche no puede ser una excepción, aunque en apariencia nada especialmente novedoso parezca estar sucediendo dentro del ámbito comunitario en lo relativo a sus sistemas de producción. De hecho en la UE-15, a una con los sistemas más intensivos, empieza a tener importancia una corriente de producción que apuesta por un sistema de explotación sobre praderas y pastos cuyo objetivo no es el máximo rendimiento unitario, vinculado a una intensificación extrema, sino el económico, ligado a una intensificación moderada, mucho más respetuosa con el medio ambiente y el bienestar de los animales.

El uso de la BST (hormona del crecimiento o somatotropina bovina) en el mundo se incorpora más a sistemas de explotación para la producción de leche rabiamente intensivos, como los muy comunes en EE.UU., donde está autorizado, que a sistemas moderadamente intensivos o extensivos (ejemplo de estos últimos podría ser el neozelandés). Esta sustancia no está autorizada por la UE, que se ha impuesto un compás de espera, del que nadie sabe cuánto durará. Pero vista la postura de la UE-15, actualmente en negociaciones, de rechazo comercial de las carnes de reses «tratadas» con hormonas legales en EE.UU., enfrentada a la de este país, que sí aprobó en su momento el empleo de determinadas sustancias hormonales favorecedoras del crecimiento y cebo en la producción de carne de vacuno, no es extraño que una actitud semejante se repita con la BST.

De hecho, se está asistiendo a una guerra sorda entre la UE y EE.UU. con reclamaciones respecto al desarrollo del comercio internacional de carne bovina, que han llegado ya a la Organización Mundial de Comercio (OMC), para cuya comisión de arbitraje la prohibición comunitaria de importación de carnes «tratadas» vulnera la normativa del comercio internacional, al valorarla como una traba a la liberalización de los intercambios más bien que como una decisión basada en argumentos científicos. La OMC ha sido creada precisamente para facilitar los intercambios en el referido comercio y evitar las barreras a la libre circulación en el tráfico de mercancías. La pretensión de la organización es que los reparos relativos a la salud sean admisibles si se establecen claras pruebas de que el producto cuestionado perjudica al consumidor.

2. OBJETIVO

Entretanto, y ese es el objetivo que me he propuesto, no estará demás saber con qué problemas tropieza el uso de la BST en los países que lo han autorizado, concretamente en EE.UU., poniendo especial énfasis en la producción y el consumo de leche y productos lácteos. Por otro lado, al margen de que la UE más bien pronto que tarde deberá decidir sobre el asunto y ante ello conviene formar criterio, algunas informaciones apuntan a que la BST pudiera estar siendo utilizada clandestinamente por productores españoles, que se proveerían de dosis mediante conexiones con EE.UU. e Hispanoamérica, vía Méjico, por ejemplo. Hay, pues, motivos para ocuparse de la materia, explicarla con claridad y reflexionar en profundidad sobre ella.

3. EL CONTEXTO GEOGRÁFICO Y ECONÓMICO DEL USO DE LA BST

La BST obtenida por biotecnología y para mejorar la producción de leche en cantidad recibió en EE.UU. el espaldarazo de la autorización de uso comercial en producción animal el 1º de febrero de 1994, tras una moratoria de 90 días impuesta por el Congreso, de manera que se cuenta ya con una experiencia de casi seis años de aplicación (la BST la prepara la multinacional *Monsanto* con el nombre de *Posilac*). El lanzamiento tuvo lugar en medio de una fuerte controversia entre los productores, pues los pequeños estimaban que la BST era un factor más para eliminarlos porque favorecía preferentemente a los productores mayores, y en un marco de movilización en contra por parte de determinadas organizaciones de consumidores, para las que la leche de vacas tratadas se había convertido en un alimento inseguro, cuadro que forzó a la *Monsanto* a reaccionar desplegando un esfuerzo sin precedentes para seguir la pista de la BST aplicada en cuanto a ventas, uso y resultados.

Ya en noviembre de 1993, la todopoderosa FDA (*Food and Drug Administration*, de EE.UU.), después de rigurosa y extensa investigación, había decidido que la utilización de la BST no perjudicaba la salud de los animales tratados con ella ni la de las personas consumidoras de leche y lácteos procedentes de dichos animales. Era un producto sano, seguro y eficaz; provocaba un incremento menor de las mamitis y, correlativamente, de la medicación para combatirlas, pero se consideraba controlable el mayor potencial de presencia de residuos medicamentosos en la leche merced a las prácticas normales de explotación.

De los países grandes productores solamente EE.UU. dio el paso de la aprobación. Si durante el primer año de uso (febrero de 1994 a febrero de 1995) se vendieron 14,5 millones de dosis, esa cifra no bajó de 18 millones en 1995 y de 25 en 1996, colocando al *Posilac* en primera posición entre los productos zoonosanitarios vendidos en EE.UU. para el ganado lechero. Supuesto que cada vaca recibiera un promedio de 13 dosis en 183 días por ciclo de lactación, una cada catorce días, el tratamiento alcanzó en 1995 a casi el 12% de un censo de 9,5 millones de vacas lecheras. Ni Canadá ni Nueva Zelanda se unieron a esa decisión, como tampoco la UE, que en 1990 optó por la prohibición, prorrogada varias veces. No deja de resultar curioso el caso de Canadá, tan vinculado en sus intercambios comerciales a sus vecinos del sur, EE.UU. y Méjico, cuyas frías relaciones con EE.UU. en cuestiones relacionadas con la leche son ahora peores que nunca, pues el órgano administrativo competente ha anunciado en enero de 1999, respondiendo a la petición de *Monsanto* presentada hace nueve años, que no se permitirá la venta o utilización de BST en Canadá porque «presenta una inaceptable amenaza para la seguridad de las vacas lecheras». Como quiera que la decisión se fundamentó parcialmente en protocolos de inyección diaria (no cada 14 días, como con el producto de *Monsanto*), ha levantado algunas protestas y dado lugar a una contestación terminante de la parte de EE.UU., en el sentido de que la FDA no se plantea retirar la BST de su mercado.

La UE, conociendo ya la aprobación del empleo de la BST por los EE.UU., se inclinó, por acuerdo de su Consejo de Ministros de Agricultura hace tres años, a mantener el veto a la BST hasta finales de 1999, a modo de plazo de compromiso entre las posiciones del Consejo, que quería prorrogar dos años, y el Parlamento Europeo y la Comisión Europea que proponían seis años. Lógicamente, los defensores de los «derechos» de los animales apostaban por una suspensión indefinida. Los Estados miembros fueron autorizados hasta la citada fecha a desarrollar ensayos con la BST para asegurar más fiabilidad a los datos disponibles, cuyos resultados debían ya haber sido objeto de presentación (?) por la Comisión al Consejo de Ministros de Agricultura de julio del año pasado (1998).

Como puede apreciarse, un mismo problema recibe una muy distinta valoración por parte de dos contendientes comerciales en el mercado mundial, la UE, que es el mayor bloque exportador y un destacado importador de productos lácteos, y EE.UU. relevante como importador y exportador. A lo que se ve, la biotecnología, se quiera o no, va a implicar una toma de decisiones con una fuerte carga polí-

tica cuando genere fricciones en las relaciones comerciales entre países o bloques.

El fondo de la postura comunitaria puede atribuirse a que la BST debe ser valorada no únicamente en términos de productividad de la explotación animal, sino de acuerdo con los criterios de aceptación del consumidor en pro de la imagen saludable del producto y con las necesarias consideraciones de gestión económica de esa explotación y del equilibrio del mercado de productos lácteos. A la UE le es imposible orillar la eventual repercusión social provocada por un aumento de la producción lechera en la situación actual del régimen de la tasa suplementaria o de cuotas vigente, traducida por la aceleración de las tendencias naturales de la producción (menos explotaciones, aunque mayores; menos vacas censales; posible liberación de superficies forrajeras), y la amenaza latente de la reaparición de excedentes derivada de un todavía frágil equilibrio de mercado. En este escenario, los expertos comunitarios valoran como de interés restringido la utilización de BST por los productores de la UE sujetos a un sistema de contingentación de la oferta por medio de cuotas. Pesa, así mismo, además de los problemas patológicos en las pezuñas y el incremento de las mamitis, el efecto negativo de las inyecciones de BST sobre el bienestar animal (cada catorce-quince días), cuyo cuidado interesa más al productor europeo que al americano, y el pronto agotamiento de las vacas por un sistema de explotación tan intensivo y dirigido a la máxima producción, que implica en EE.UU. su desecho con menos de tres lactaciones en promedio (1).

Una vez entrado 1999, parece abrirse paso la idea de que desde 2000 se mantendrá la prohibición comunitaria. Según el estudio recientemente presentado a la Comisión por el Comité Científico para la Salud y el Bienestar de los Animales, se insiste en que las vacas tratadas con BST sufren un intenso aumento de las mamitis, el efecto negativo sobre patas y pezuñas y determinados trastornos de la reproducción que se traducen en menos terneros nacidos por vaca, independientemente de las reacciones a la inyección.

4. ¿POR QUÉ INTERESA LA BST EN LA PRODUCCIÓN DE LECHE?

Se sabe desde 1937 que la BST aumenta la producción de leche. La experiencia de los resultados de la mejora genética durante los pasa-

(1) Un resumen del informe contrario al empleo de la BST en vacas lecheras, emitido en 1999 a la Comisión Europea por el Comité Científico de la UE para la sanidad y el bienestar animal, puede consultarse en Información Veterinaria, 205, julio-agosto de 1999, pp. 22-24.

dos veinticinco años demuestra que la selección para la producción de leche se acompaña de un aumento progresivo de la somatotropina endógena en el plasma sanguíneo. Con la aplicación de la ingeniería genética (técnicas de recombinación del ADN; por eso la hormona se denomina habitualmente rBST) se ha hecho factible disponer de cantidades a precios asequibles para inyectar a las vacas, suplementando así la endógena, y obtener más cantidad de leche.

Existe abrumadora evidencia, según los científicos de EE.UU., de que la BST incrementa la producción (2-5 kg/vaca y día, pero puede llegar a 16), sin detrimento de la composición ni de las características para la transformación industrial. La respuesta del animal depende de su edad, número de lactación, momento del ciclo de lactación, estación de parto, estado de nutrición y mérito genético. La mejora de la eficiencia productiva se atribuye a que la BST permite derivar más nutrientes hacia la producción y menos al mantenimiento; sin embargo, es obligado atender debidamente la sobreproducción con más alimentos.

Las altas producciones conseguidas se suelen asociar con mayor incidencia de mamitis clínicas y aumento en el recuento de células somáticas, la primera a combatir con antibióticos, y un porcentaje de gestación inferior en un 5%-10% al de las vacas no tratadas con BST, que mantienen intervalos entre partos de 13 meses. Los problemas sanitarios de los hatos en que se emplea la BST son generalmente los habituales en los establos de alto potencial productivo. Los ganaderos propenden a usar el medicamento a partir de los 65 días de lactación y hasta los 200, pero no en todas las vacas del hato, sino en el 50%-60%. La BST, a modo de nuevo útil de gestión de la explotación más bien que factor de productividad, permite una amplia flexibilidad de aplicación, prestándose a una utilización programada en función de las disponibilidades forrajeras, la coyuntura económica (precio de la leche) y la cobertura de la cuota, si se tiene atribuida en el marco de la implantación de un régimen de limitación de la oferta. La BST sirve también para retrasar el desecho de las vacas no gestantes durante algunos meses, en función de la evolución de su curva de lactación, e, incluso, combinada con otras hormonas, viene siendo usada en ensayos de lactancias inducidas de vacas y novillas sin haber parido. Está autorizada en casi una treintena de países, responsables del 45% de la producción mundial, afirmándose unánimemente que no ha habido reacciones adversas significativas entre los consumidores a la utilización de la BST, si bien la contestación resultó al principio fuerte en los mismos EE.UU., aunque se ha venido atenuando con el tiempo. Los informes derivados de investigaciones europeas vienen

confirmando esta doctrina, si bien no faltan discrepantes. En fin de cuentas, el uso de la BST es realmente una técnica de intensificación del empleo de un factor de producción, el animal, que habría que aplicar en el caso europeo, en buen número de circunstancias, dentro de un contexto de extensificación de otro factor productivo, la tierra.

Para dar idea del potencial de la BST en la producción, bastan unas consideraciones bien simples. Por medio de la mejora genética, la estirpe Holstein-Friesian de la clásica raza Frisona, la común actualmente en Europa y EE.UU., aumenta la cantidad de leche por vaca y año en unos 120 kg, esto es 1.200 kg más o menos cada diez años. Si se usa la BST a los 63 días después del parto y hasta los 242 y se obtiene una respuesta de incremento de 4,5 kg por vaca y día, se suman 1.089 kg en un ciclo de lactación, o sea, el equivalente a nueve años de mejora genética. Aunque en modo alguno se puede prescindir de la mejora genética en bovino lechero, ni es aplicable el tratamiento con BST a todas las vacas, ni todas reaccionan igual a ella, no resulta sorprendente que se hable de la BST como el atajo del progreso genético. Precisamente en lo relativo a la mejora genética, completando el perfil de bondades que acompañan el uso de la BST, los estudios realizados hasta el momento en EE.UU. sugieren que el uso de la BST por los productores comerciales de leche en las vacas de sus hatos, en contra de lo que podría esperarse, parece tener un efecto mínimo en los programas de selección, pues la repercusión en las clasificaciones de toros y vacas por su mérito genético fue despreciable, aunque pudiera comportar algunos inconvenientes en la elección de madres de futuros sementales.

La disparidad de criterio en la utilización de la BST suscita la grave cuestión de la diferencia del coste de producción entre países, clave en la presentación de los problemas económicos de la competitividad cuando la reglamentación respecto a la utilización de la BST en aquéllos no es la misma. No hay que perder de vista que la leche obtenida con BST es ya en el mundo una cantidad apreciable y que empieza a ejercer su impacto sobre el equilibrio del mercado mundial. Ciertamente se comprende mal hablar tanto de liberalización del comercio mundial y a la vez defender barreras de tipo técnico, que contribuyen a hacer más heterogéneos los factores que integran los sistemas de producción.

5. ¿HAY RIESGO PARA LA SALUD HUMANA?

Un efecto de la hormona del crecimiento es el aumento de los niveles de IGF-1 (uno de los factores de crecimiento, llamados somato-

medinas) en la leche del animal inyectado. Dicho factor, no afectado por la pasterización ni inactivado por la digestión, y otras somatomedinas se detectan también en una gran variedad de tipos de cáncer humano y poseen efectos biológicos sobre el peso corporal, el peso del hígado y la longitud de los huesos. De ahí ha surgido la preocupación por la ingestión de leche rica en IGF-1. Hasta el momento, los experimentos desarrollados no han permitido concretar la cuantía del incremento para evaluarlo, aunque se conoce la sensibilidad del epitelio del aparato respiratorio y del intestino humano a los IGF (hiperplasias, pólipos; adenocarcinoma) y se ha señalado el potencial de las somatomedinas para inducir lesiones en la mama. Sin embargo, hay que afirmar, de acuerdo con las investigaciones más recientes, que parece improbable que el IGF-1 en la leche, incluso a altas concentraciones, pueda originar cáncer, ya que las posibilidades de absorción desde el intestino, incluso en los niños, son despreciables. Pero semejantes resultados, ratificados recientemente por nuevos informes europeos, no desvanecen, a criterio de solventes investigadores comunitarios, la carencia de experimentación con protocolos estándar y conllevan la correlativa inclinación a caer sistemáticamente en el exceso de cautela a la espera de doctrina confirmada. Es más, empujan a los más críticos a afirmar que la BST no aportará a la producción y al consumo otra cosa que dudas, que no son de recibo para un producto como la leche. Al comenzar 1999, en la expectativa de la decisión que la UE-15 debe tomar antes de fin de año, han vuelto a surgir las informaciones de la Comisión sobre el efecto cancerígeno (próstata y mama) y las potenciales reacciones alérgicas por el consumo de leche de vacas tratadas, avanzadas tras la reunión de un grupo de científicos para la valoración de los riesgos de la rBST en el hombre, pero sin que se ofrezcan estudios convincentes.

En cualquier caso, cuesta mucho no retener el argumento de autoridad que emana de la aprobación de la BST por los EE.UU., un país extremadamente exigente en su reglamentación sobre todos los medios para la producción animal y, lo que es más importante, sobre los alimentos para el hombre, que en modo alguno se desentiende de la sanidad animal y, mucho menos, de la salud del consumidor, a través de un rígido control de residuos a todos los niveles.

6. BST Y CONSUMIDORES

Merece la pena recoger los resultados de algunas encuestas sobre su opinión respecto de la BST, tanto dentro de la UE como en EE.UU.

Una organización alemana ligada a la industria agraria verificó en 1996 el contraste de resultados de un estudio llevado a cabo en 1991 con la opinión de los consumidores alemanes, llegando a la conclusión de que su actitud no cambió en cinco años. Si se aprobara en la UE-15 el uso de la BST, el 10% de los consumidores dejaría de comprar leche y productos lácteos y el 67% intentaría proveerse de una y otros, siempre que procedieran de reses no tratadas, adquiriéndolos con un *label* de garantía en ese sentido.

«La imagen natural» de la leche presentada hasta ahora podría perderse por la diferenciación en función de si las vacas han sido o no tratadas y por la discusión entre los consumidores (así ha sucedido temporalmente en EE.UU.). Los expertos comunitarios entienden que mantener esa imagen natural es la razón fundamental por la que todos los principales productores de leche del mundo, excepto EE.UU., son escépticos u opuestos a la utilización de la BST para elevar la producción de leche. La percepción del consumidor europeo en cuanto a seguridad alimenticia es un factor primordial en la comercialización y por ahora difiere de la del consumidor norteamericano, que está aceptando la leche obtenida mediante BST.

En EE.UU., a noviembre de 1993, el seguimiento de la opinión del consumidor apuntaba a que casi el 40% estaba altamente preocupado por el potencial que encerraba la aplicación de hormonas en la producción de leche y sostenía al respecto una posición contraria al uso, cuadro interpretado en el sentido de previsibles pérdidas de mercado. Cuando simultáneamente estalló una fuerte campaña de oposición lanzada desde diversos estamentos hacia la opinión pública, el fenómeno tuvo la virtud de reforzar la actitud del consumidor en los mismos términos. Entre febrero de 1994, en pleno debate público, e inmediatamente después de la moratoria del Congreso, el porcentaje del mismo indicador había subido al 54%. Sin embargo, al finalizar 1995 la oposición perdió fuerza, de modo que el indicador tocó fondo (preocupación del consumidor, 20%; actitud negativa hacia las hormonas, 10%). La erosión de la opinión contraria por el paso del tiempo era ya un hecho. Parece como si la confianza del consumidor requiriera ese tiempo para madurar.

La Comisión del *Codex Alimentarius*, la organización intergubernamental (mixta FAO-OMS) responsable de la fijación de las normas alimentarias, en su reunión de junio de 1997 rechazó un proyecto de norma destinado a permitir la utilización de la hormona del crecimiento o somatotropina obtenida por ingeniería genética (rBST) para incrementar la producción de leche en el ganado vacuno. Un

bloque de 38 países votaron por aplazar en dos años la aprobación del proyecto y 21 a favor, mientras otros 13 se abstuvieron. El argumento para la defensa del uso no fue otro que el beneficio de los consumidores por la disminución del precio de la leche. *Consumers International*, una federación de 225 organizaciones de consumidores en más de cien países, observadora reconocida formalmente ante la Comisión del *Codex*, se opuso rotundamente al proyecto de norma porque no hay evidencia de que tal afirmación en defensa sea cierta y porque mantiene la preocupación en materia de salud y seguridad de las personas y los animales por el empleo de la rBST en producción lechera. Según la Comisión del *Codex*, los representantes de la posición favorable al aplazamiento recalcaron que nueva información científica estaba indicando que la rBST hace a las vacas más deficientes inmunológicamente y, por ello, más sensibles a las infecciones bacterianas y virales. No conviene perder de vista que el *Codex Alimentarius* opera como fundamentación científica en la resolución de los conflictos planteados ante la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre restricciones comerciales vinculadas a cuestiones sanitarias.

En sentido contrario, fenómeno que da idea de la lucha de posiciones a todos los niveles, el informe de marzo de 1998 de un comité mixto FAO-OMS concluye que «no existen preocupaciones respecto a la seguridad alimenticia o la salud del hombre ligadas a la presencia de residuos de rBST en productos como la leche y la carne de animales tratados». Los expertos estadounidenses resaltan lo mal que ha sido recibido este informe en la UE, que sigue en sus trece de prohibir la utilización de rBST, aun cuando su órgano científico competente dictaminara la seguridad del uso, y pone barreras comerciales a los productos lácteos de EE.UU. Más recientemente, una nueva ratificación se añadió en Europa (*Institute of Food Science & Technology*, 1998) en el sentido de que el uso de la BST no perjudica al hombre, los animales tratados o el ambiente, la leche y la carne de las vacas tratadas no difieren de las de vacas no tratadas, ni procede etiquetar ambos productos señalando su procedencia de vacas tratadas.

La última muestra de la complejidad política que ha alcanzado el asunto y de la soterrada lucha de intereses económicos en juego es que el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas ha condenado a la Comisión Europea por no reconocer la BST. La Comisión arguye que la exclusión de la BST de la lista de productos reconocidos es coherente con la prohibición de su puesta en el mercado vigente en la UE-15, en tanto el Tribunal diferencia la prohibición temporal del reconocimiento del estatuto del producto. La con-

tradicción roza lo incomprensible si se tiene presente que la BST puede ser fabricada en la UE-15 y exportada (véase más adelante que eso es lo que hace la *Monsanto* desde Austria), pero no comercializada en el territorio comunitario.

7. LAS INFORMACIONES OFICIALES DEL USDA Y DE LA EMPRESA QUE FABRICA Y VENDE LA BST

El Ministerio de Agricultura de EE.UU. (*USDA*) ha permanecido y permanece muy activo en el seguimiento de la utilización del producto. Sus estadísticas acreditan que a pesar del amplísimo debate sobre la BST habido en todos los medios de comunicación, la aceptación de la leche por el consumidor se ha comportado de un modo relativamente estable desde febrero de 1994. Las ventas de leche líquida al consumo crecieron el 0,7% en 1994, primer año de uso de la BST en EE.UU., descendieron el 0,4% en 1995 y volvieron a subir el 0,7% en 1996. Cinco años no será mucho tiempo para los científicos europeos, exploradores de los efectos a largo plazo, pero se revela suficiente en el propio contexto norteamericano.

La FDA dio cuenta de 496 informes de posible efecto negativo de la BST sobre la salud animal durante el primer año de uso (1994), referidos a 9.509 vacas que recibieron tratamiento de un censo de 9,5 millones. Para 1995 la FDA volvió a reiterar que no «encontraba motivo alguno de preocupación» respecto a la utilización comercial de la BST. La puesta al día de la recogida de información por parte del Centro de Medicina Veterinaria (CVM) de la FDA, a cuyo cargo corre el seguimiento de las reclamaciones sobre la salud de las vacas en relación con la BST, indicó que no se había producido variación alguna en el número o severidad de las reacciones adversas comunicadas por los utilizadores de la BST durante el segundo año de aplicación, y, lo que es más trascendente, que no halló rastro de cambio en la incidencia de residuos de medicamentos no permitidos en la leche (entre ellos, antibióticos) desde que estuvo disponible la BST.

Pero la información más completa es la que, basada en el control desarrollado por el CVM y en datos de la propia *Monsanto*, trascendió en 1996 sobre el estudio de seguimiento hasta ese año, el de mayor envergadura realizado después de su aprobación sobre un producto destinado a la explotación y salud animal, en el que vuelve a quedar patente que la BST no sólo aumenta la producción de leche, sino que lo hace sin efecto alguno sobre las vacas tratadas ni sobre la seguridad de la leche de ellas obtenida.

Recientes informes de la *Monsanto*, derivados de su plan de seguimiento (*Post Approval Monitoring Program, PAMP*) indican que la mayoría (99%) de los productores que emplean BST en su explotación declaran incrementos de producción comprendidos entre 2,3 y 6,8 kg por vaca y día, incidencia de mamitis menor de la esperada y controlable, y ningún aumento de la cantidad de leche a descartar del consumo por la presencia de residuos asociados con la BST, aspecto este último que subraya la compañía como muy importante desde el momento que la leche es el alimento más estrechamente controlado. Estos resultados, significativos, han sido aprobados por el CVM que los valora como dignos de mención y fiables, y han estimulado a altos cargos de *Protiva*, la rama de negocios de salud animal de *Monsanto*, a proclamar que «el tiempo para la preocupación sobre los efectos de la BST sobre las vacas, sobre la leche y sobre las personas ha pasado».

El *PAMP* mantiene contactos con 800 productores que usan la BST, y un amplio número de expertos (nutrólogos, veterinarios y científicos universitarios), y sigue de cerca qué comportamiento ofrecen 28 hatos lecheros con 1.200 vacas radicados en los estados de la Unión más caracterizados por la producción de leche. El número de productores que se valen de la BST alcanzó ya en 1996 los 17.000 (el 55% con menos de 100 vacas por explotación), en torno al 15% del total de EE.UU., con 1.440.000 vacas. Se calcula que los productores norteamericanos utilizaron entre 1994 y 1997 más de 60 millones de dosis, año este último en que el salto del uso sobre el año precedente progresó el 30%, con lo que han logrado un beneficio adicional por el empleo de la BST cercano a los 300 millones de dólares en el trienio 1994-96. No es exagerado afirmar que actualmente no menos del 15% de las vacas lecheras de EE.UU., cuyo censo se eleva a 9,3 millones de cabezas, están siendo tratadas con BST (2). Vuelve a señalarse que no hay más casuística clínica de mamitis que la habitual y que no ha crecido la venta de antibióticos para tratarlas desde que la BST llegó al mercado. La *Monsanto* recalca que un seguimiento tan estricto de la situación está haciendo de la leche un ali-

(2) A finales de 1998 el número de productores de leche en EE.UU. se había reducido a 91.508 y el de vacas lecheras a 9.158.000. El primero viene cayendo en los noventa a una tasa entre 5% y 8% media anual. El segundo ha perdido 3,6% en los pasados cinco años. El porcentaje de vacas tratadas por año con BST por lo menos se mantiene en ese 15% del censo total.

Recientes datos de un estudio realizado en Wisconsin ponen de manifiesto que los ganaderos cuyos hatos son grandes utilizan mucho la BST: en el estrato de 200 y más vacas, el 70% de las explotaciones, mientras en el de menos de 50 vacas, sólo el 4%. El estudio asegura que la BST es el factor determinante del incremento del 5% de la producción de leche en EE.UU. durante los últimos cuatro-cinco años (Wright, 2000).

mento todavía más seguro, «proporcionando incluso más argumentos para que el consumidor tenga confianza en la seguridad de la oferta de leche».

Según la compañía productora, la demanda de BST surge rotundamente expansiva. Que el negocio es boyante lo demuestra que *Monsanto* inició en marzo de 1998 la construcción de una nueva planta en Augusta (Georgia), dedicada exclusivamente a la fabricación de *Posilac* (rBST), cuya producción duplicará. Es sorprendente que hasta ahora toda la producción de *Posilac* se obtuviera en Austria, dentro de la propia UE. La justificación de la iniciativa se fundamenta en acercar la producción al mercado, pues EE.UU. es el primer país consumidor, y en la incapacidad de la planta austriaca para atender la creciente demanda de la presentación comercial lanzada a comienzos de 1998. La terminación de la nueva planta se preveía en 1999. Por si esto fuera poco, para el último trimestre de 1998 *Pharmacia* y *Upjohn Company* tenían anunciada la segura aprobación por la FDA y el lanzamiento al mercado de otra BST bajo el nombre de *Trobest*. Carezco hasta ahora de información que confirme la expectativa (3).

8. LOS PROBLEMAS JURÍDICOS EN LOS EE.UU.

Vaya por delante que los mismos productores de leche se ven extrañados por el lenguaje del «contrato» cuando compran BST a la multinacional fabricante, la *Monsanto*, al extremo de preguntarse por la significación del texto en cuanto a los límites de la responsabilidad de la empresa vendedora. Esta siempre responde que actúa así porque a veces sucede que en una sociedad, como la actual, inclinada a las reclamaciones judiciales, puede haber clientes insatisfechos con la intervención de la compañía, si se presentan problemas por la aplicación del producto, o enfrentados a ella con demandas ante los tribunales que no tienen nada que ver con

(3) A la altura de finales de 1999 comienzan a tener eco algunas investigaciones realizadas en EE.UU., que cuestionan los resultados de la utilización de la BST en producción de leche. Un estudio de la Universidad de California alude a los resultados contradictorios observados en condiciones comerciales, describe a los productores que se valen de la BST como «una minoría estable» y sostiene que pocos de ellos saben realmente si mejora la rentabilidad de la explotación. Su afirmación de que el uso de la BST se ha estabilizado y de que los beneficios para quienes la emplean no son tan extraordinarios como para ser significativos comercialmente comparados con los de quienes no la emplean, y la referencia a otro estudio del estado de Nueva York demostrativo de que la BST aumenta la producción de leche, pero carece de efecto significativo sobre la rentabilidad, comienzan a poner en tela de juicio las valoraciones precedentes. Curiosamente el estudio californiano atribuye a los propios productores una de las causas del fenómeno, que no tienen tiempo de elegir las vacas que deben ser tratadas y aplican la BST sobre todas. Esta información, a la espera de ampliar, procede de Dairy Farmer, octubre 12, 1999, p. 3.

la empresa o la BST. El lenguaje minucioso del «contrato», dice la *Monsanto*, ayuda a prevenir que la empresa se llegue a encarar con demandas de compensación económica por reclamaciones no razonables o injustificadas.

Acciones judiciales contra la Administración Federal de los EE.UU. a raíz de la aprobación de uso de la BST no han faltado. El Tribunal Federal del Distrito Oeste de Wisconsin, por ejemplo, rechazó un interdicto para la suspensión de la aprobación del producto (*Posilac*, de la multinacional *Monsanto*), porque los demandantes no pudieron demostrar que la FDA había actuado arbitraria o caprichosamente al autorizarlo, ni que la valoración del producto por la agencia gubernamental fuera inadecuada, declinando además exigir *label* en la comercialización de la leche de vacas tratadas.

Una vez decidida la aprobación de uso de la BST, comenzaron a surgir las presiones de ciertos sectores de opinión en el sentido de que el consumidor pudiera distinguir en el mercado la leche de vacas no tratadas o «libres de BST» merced a alguna etiqueta diferenciadora. Pues bien, a lo largo de 1996 los más altos Tribunales de Justicia han sentenciado en contra de la demanda de algunos Estados que reclamaban la legalización del derecho del consumidor al distintivo correspondiente a productos obtenidos sin BST. Los industriales de la leche y la industria manufacturera de la alimentación que se sirve de la leche y los lácteos para sus preparados tendrían que ser los responsables del distintivo o *label* en los productos adquiridos por el consumidor. Llama la atención el frente cerrado ofrecido por la Administración y los Tribunales de Justicia a la hora de defender la unidad de doctrina sobre la inocuidad de la leche de vacas tratadas y la inoportunidad legal del *label* obligatorio, ya que no es posible técnicamente distinguir la leche de vacas tratadas de la que procede de no tratadas. La FDA tolera, sin embargo, el *label* aplicado con carácter voluntario a la leche de vacas no tratadas con BST, y el estado de Wisconsin el único del que tengo noticias de que actualmente lo lleva a la práctica.

Algunas organizaciones profesionales federales se han pronunciado también contra los distingos. Por ejemplo, las empresas que comercian con la leche y la desplazan entre Estados hace ya tres años que aprobaron solicitar a la Administración la prohibición del *label* indicador de leche «libre» de BST, por considerarlo engañoso para el consumidor, ya que tal extremo, como se ha dicho, no es demostrable. Por el contrario, en el estado de Vermont se exige *label* para la leche de vacas tratadas con BST, pero junto con la advertencia expresa en tal sentido, se tiene que incluir la anotación de que la FDA no ha encontrado diferencias significativas entre la leche de vacas tratadas y no tratadas.

9. CONCLUSIONES

Parece fuera de duda que la BST es un producto sano, seguro y eficaz, que se está convirtiendo en los EE.UU. en un medio para acrecentar la producción exento de riesgo para la vaca y el consumidor, sin que cree problemas la presencia de residuos medicamentosos en la leche, sobre todo antibióticos, supuesto un buen nivel de prácticas de manejo en la explotación y un eficiente control en la industria antes de la preparación de la leche líquida y la elaboración de los productos lácteos.

La contestación de los consumidores ha perdido fuerza, aunque no ha desaparecido. Sin embargo, ningún otro país importante por su economía lechera parece por ahora dispuesto a aprobar la utilización de la BST. Ahí están los casos de Canadá y Méjico, fronterizos con EE.UU., y Nueva Zelanda, aparte de la UE-15, que viene dando largas al problema, con el argumento básico de la imagen de producto natural que ha ofrecido siempre y ofrece la leche al consumidor, aunque no quepa descartar el influjo de una cierta contraposición entre uso de la BST y la limitación de la oferta que implica el régimen de cuotas.

La UE-15, mientras los países más caracterizados no den el paso adelante, podrá esperar; salvo que la experimentación alumbre algún nuevo elemento que aconseje cautela ante la BST. En cuanto lo den, hecho que no parece improbable a medio-largo plazo, habrá de decidir, porque de otra manera quedará en inferioridad en la OMC, organización que debe velar por la competencia leal entre países por medio de la homogeneización de los métodos de producción, y mucho me temo que se comporte respetuosamente ante el dictamen de la influyente FDA.

La postura negativa de la Comisión Europea se reflejaba en el documento Agenda 2000 sobre sus propuestas de reforma de la PAC y consta en el Reglamento relativo a la leche y los productos lácteos (4), que a este respecto no han sufrido modificación alguna en el acuerdo de la reunión de Jefes de Estado y de Gobierno de la UE-15 alcanzado en Berlín el 26 de marzo de 1999. En aquéllas ya se se indicaba que en el caso de que el Derecho Comunitario prohíba la administración de rBST a las vacas lecheras, la Comisión deberá establecer penalizaciones análogas a las previstas en el vacuno de carne por la utilización de sustancias prohibidas. Según las informaciones sol-

(4) Véase el considerando 16 y el art. 23 del Reglamento n.º 1.255/1999, del Consejo, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la leche y los productos lácteos.

ventes a la altura del invierno de 1998-99, la Comisión mantiene su opción por la prohibición (5), evitando el riesgo de una dura confrontación con los consumidores, sensibilizados ante los nuevos usos de la biotecnología, que durante 1999 pasa por una fase especialmente delicada. En mi opinión, más allá de 2006, probablemente ya sin cuotas o con un régimen menos estricto y ante un horizonte comercial para los intercambios internacionales de seguro más despejado, ese planteamiento podría cambiar, supuesto que desapareciera la aprensión de los consumidores por una limpia clarificación informativa consecuente con la ratificación de la total inocuidad de la BST. También podría ser favorable a un cambio de la posición comunitaria ya desde ahora el incremento lineal hasta el 2,4% de la cantidad global garantizada de leche a todos los EE. MM aprobado en la reforma (1,5% lineal a once, desde el período 2005-06, y cantidades específicas a cinco, entre ellos España, en los períodos 2000-01 y 2001-02) (6).

BIBLIOGRAFÍA

- BAKER, I. (1997): «BST and its effect on milk production and animal health». *Bulletin of IDF*, 139, p. 6.
- BALLARINI, G. (1997): «Reflexiones sobre la BST». *Mundo Ganadero*, 89, pp. 36-40.
- BECK, R. I. y GONG, H. (1994): «Effect of socioeconomic factors on bovine somatotropin adoption choices». *Journal of Dairy Science*, 77, pp. 333-337.
- BURRELL, A. (1997): «Tendencias del mercado mundial de productos lácteos». *Revista Española de Economía Agraria*, 181, pp. 243-271.
- CALCEDO ORDÓÑEZ, V. (1995): «Biotecnología y alimentos. El uso de la BST en vacas lecheras». *El Boletín*, 23, pp. 19-27.
- CHILLIARD, Y.; COLLEAU, J. J.; DISENHAUS, C.; LERONDELLE, C.; MOUCHET, C. y PARIS, A. (1998): «L' hormone de croissance recombinante: intérêt et risques potentiels de son utilisation pour la production laitière bovine». *INRA Productions Animales*, 11, pp. 15-32.

(5) A primeros de noviembre de 1999, la Comisión Europea ha propuesto prohibir de modo definitivo, desde 1º de enero de 2000, la utilización y comercialización de la BST. Se argumenta la medida en los informes científicos que atribuyen a la BST efectos dañinos sobre la salud y el bienestar de los animales.

(6) En diciembre de 1999, el Consejo de Ministros de Agricultura, aceptando la propuesta de la Comisión tomó la decisión de prohibir definitivamente la comercialización de la BST y su aplicación a las vacas lecheras en el ámbito comunitario, a partir de 1º de enero de 2000, por razones de salud y bienestar de los animales. Curiosamente, como era de esperar ante la ubicación de Monsanto en Austria, la prohibición no es extensible a la producción o importación de la hormona en territorio de la UE para su exportación a terceros países. Así quedaba planteado el problema de la entrada de productos lácteos de EE. UU. procedentes de vacas tratadas con BST. Para resolverlo, la Comisión ha propuesto incluir la BST en la lista de sustancias no sometidas a un límite máximo de residuos, al considerarla inocua para la salud humana, visto el dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, con lo que la importancia de lácteos elaborados con leche de vacas tratadas procedente de terceros países, como EE. UU., no tendrá trabas. Propuesta que no deja de parecer paradójica.

- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (1998): *Proposiciones de reglamentos (CE) del Consejo relativos a la reforma de la política agrícola común*. Bruselas, 18-3-1998. com (1998) 158 final.
- COMMISSION EUROPÉENNE (1997): *Agenda 2000. Volume I. Communication: pour une Union plus forte et plus large. doc/97/6. 97 p.*
- COPPOCK, C. (1996): Optimizando la respuesta a la somatotropina con manejo de la nutrición y la alimentación. *Hoard's Dairyman en español*, enero, p. 69.
- DE BLAS, C.; FRAGA, M. y TIÓ, C. (1988): «El futuro del sector lechero y la BST». *Veterindustria*, 141 p.
- HALLADAY, D. (1996): «rBST safety reaffirmed». *The Western Dairyman*, 77, 2, p. 3.
- HALLADAY, D. (1997): «Another rBST product on the horizon». *The Western Dairyman*, 78, 6, p. 3.
- HALLADAY, D. (1998): «U.N. group says rBST safe». *The Western Dairyman*, 79, 5, p. 3.
- HALLADAY, D. (1999): «Canada rejects BST request». *The Western Dairyman*, 80, 3, p. 3.
- HAMMOND, B. (1991): «Bovinos tratados con BST. Evaluación de la seguridad de la leche y de la carne». *Mundo Ganadero*, 4, pp. 75-81.
- HOUEBINE, I. M. (1991): «Les biotechnologies animales». *INRA, Production Animale*, 4, 1, pp. 81-88.
- JOHNSON, R. (1997): «BST. A practical case in the USA». *Bulletin of IDF*, 139, pp. 15-16.
- LE VOURCH, J. (1997): «BST. La situation en France». *Bulletin of IDF*, 139, pp. 14-15.
- MASTERS, M. (1997): «Is there a role for BST in NZ dairing?». *Bulletin of IDF*, 139, pp. 16-17.
- MOUCHET, CH. (1990): *Impact de la BST sur l' économie des élevages laitiers en France*. Symposium BST (University of Ghent), pp. 195-200.
- NIENHAUS, A. (1997): «BST and the consumers». *Bulletin of IDF*, 139, p. 10.
- RODRÍGUEZ, F. (1997): «Somatotropine bovine et libre marché». *Bulletin of IDF*, 139, pp. 12-14.
- SCHOFIELD, P. N. y MEEPHA, T. B. (1997): «BST treatment of dairy cattle, milk and human health: an assessment of risk». *Bulletin of IDF*, 139, pp. 6-10.
- SEJRSEN, K.; VESTERGAARD, M. y NEIMANN-SÖRENSEN, A. (1988): «Use of somatotropin in livestock production». *Elsevier Applied Science*, 333 p.
- SLITER, J. W. (1997): «The US experience with BST». *Bulletin of IDF*, 139, p. 11.
- SMITH, R. (1997): «Time for BST concerns "past"; product "building barns"». *Feedstuff*, march, pp. 31-32.
- SCHMIDT, G. H. (1989): «Economics of using bovine somatotropin in dairy cows and potencial impact on the US dairy industry». *Journal of Dairy Science*, 72, pp. 737-745.
- SPIKE, T. E. (1997): «Survey of somatotropin use worlwide». *Bulletin of IDF*, 139, p. 5.

- STEVENSON, J. (1998): «¿Vale la pena revisar las lactancias inducidas?» *Hoards' Dairyman en español*, diciembre, pp. 764-765.
- WATSON, M. L. (1995): «Company liable on BST». *Hoard's Dairyman*, december, p. 30.
- WOLTER, R. (1990): *Somatotropine bovine exogène chez la vache laitière*. Symposium bst (University of Ghent), pp. 183-190.
- WEIGEL, K. A. (1998): ¿Está afectando la somatotropina a las pruebas de progenie de toros? *Hoard's Dairyman en español*, septiembre, pp. 536-537.
- WRIGTH, R. (1998): Austria takes a firm line on CAP reform. *Dairy Farmer*, august, p. 30.
- WRIGTH, R. (2000): "BST use sets off EU alarms". *Dairy Farmer*, february, p. 32.
- (1995): «Bst-free' labels opposed». *The Western Dairyman*, 79, 7, p. 3.
- (1997): «New Zealand and bovin somatotrophin (BST)». *EEAP News*, 49, p. 78.
- (1998): «Constrution begins on U.S. *Posilac* plant». *The Western Dairyman*, 79, 5, p. 17.
- (1998): «Reconocimiento de la BST», *ILE*, 233-234, p. 16.
- (1998): «Actualidades tecnológicas. Somatotropina. Nuevas noticias». *ILE*, 236, p. 45.
- (1998): «Actualidades tecnológicas. Somatotropina. Posibles riesgos». *ILE*, 236, p. 45.
- (1998): «Francia pone en duda la inocuidad de la BST». *Mundo Ganadero*, 104, pp. 66-67.
- (1999): «La utilización de la BST tendrá que esperar». *AgroNegocios*, I, 10, Semana 22-28 de marzo, p. 4.
- (1999): «La BST podría aumentar los riesgos en el hombre para contraer cáncer». *AgroNegocios*, I, 11, Semana 29 de marzo-4 de abril, p. 4.
- (1999): «La CE propone prohibir la BST definitivamente». *AgroNegocios*, I, 38, Semana 1 al-7 de noviembre, p. 4.

RESUMEN

La hormona del crecimiento (BST) en la producción y el consumo de leche

La BST es un producto, sano, seguro y eficaz para aumentar la producción de leche en ganado vacuno, y exento de riesgo para la vaca y el consumidor. Excepto EE.UU., ningún otro país productor de importancia ha autorizado el uso de la rBST. La prohibición en el ámbito de la UE-15 ha sido necesario compatibilizarla con la importación de productos lácteos de terceros países (como EE.UU.) elaborados a partir de leche de vacas tratadas, vista su inocuidad para el consumidor. El recelo del consumidor europeo sólo será superado por una limpia clarificación informativa consecuente con la ratificación de la total inocuidad de la BST.

PALABRAS CLAVE: BST, producción (leche), consumo (leche).

SUMMARY

Growth hormone (BST) in the milk production and consumption

BST is healthy, safe and efficient product to increase milk production in cattle, and free of any risks for both consumers and cows. Except for USA, its use has not been allowed in any other producer countries. It has been necessary to make compatible the prohibition in UE-15 territory with the import of dairy products, manufactured from the milk of treated cows, once its has been proved it is harmless to consumers. European consumers might be afraid and this will only be overcome after and informative clarification consistent with the ratification of the complete lack of risk of BST.

KEYWORDS: BST, milk production, milk consumption.

