

Somatotropina bovina recombinante (rBST): El ocaso de una nueva tecnología creada en EEUU

Recombinant bovine somatotropin (rBST): The decline of a new technology created in the USA

VICTORIANO CALCEDO ORDÓÑEZ.

calcedo1@outlook.com

Recibido:1-7-22. Aceptado: 7-9-22.

Cómo citar: Calcedo Ordóñez, Victoriano, “Somatotropina bovina recombinante (rBST): El ocaso de una nueva tecnología creada en EEUU”, *Revista Española de Estudios Agrosociales y Pesqueros* 258 (2022): 75-104.



Este artículo está sujeto a una [licencia “Creative Commons Reconocimiento-No Comercial” \(CC-BY-NC\)](#).

DOI: <https://doi.org/10.24197/reep.1.2022.75-104>

Resumen: Se intenta seguir los acontecimientos desde el 2000 en EEUU, que sugieren las causas del fracaso en la utilización de la rBST (Posilac). El texto repasa tasa de utilización, incidencias políticas, legales y mediáticas, efectos de la utilización en producción de leche y en salud animal, impacto del consumo de leche, lácteos y carne de animales tratados en la salud humana, papel del etiquetado de la leche de vacas tratadas para el consumidor e impacto medioambiental.

Frente a la firme posición favorable de la FDA, la presión de los consumidores, el apoyo de la industria láctea y la distribución desde 2007, expresado en el etiquetado de la leche y sus productos (“rBST Free”), llevó al ocaso la nueva tecnología. La postura de los consumidores se basó fundamentalmente en sus reservas frente a la rBST en salud del consumidor, bienestar animal y salud animal.

Palabras clave: : rBST, BST, Posilac

Abstract: An attempt is made to follow events since 2000 in the US, which suggest the causes of the failure to use rBST (Posilac). The text reviews utilization rate, political, legal and media incidences, effects of use on milk production and animal health, impact of the consumption of milk, dairy and meat from treated animals on human health, role of labeling of milk from treated cows for the consumer and environmental impact.

Faced with the FDA's strong favorable position, consumer pressure, support from the dairy industry and distribution since 2007, expressed in the labeling of milk and its products (“rBST Free”), led to the decline of the new technology. Consumers' stance was fundamentally based on their reservations about rBST in consumer health, animal welfare and animal health.

Keywords: rBST, BST, Posilac

INTRODUCCIÓN

En esta misma revista apareció en 2000 un texto dedicado al examen de la hormona del crecimiento en la producción y el consumo de leche de vaca (Calcedo, 2000), cuando se cumplían seis años de la autorización por la FDA (*Food and Drug Administration*) de la hormona obtenida por tecnología de ADN [recombinante](#) para crear la somatotropina bovina recombinante o rBST, preparada por Monsanto con el nombre comercial de *Posilac*. La atención se centraba especialmente en EEUU, cuna del producto, donde se le auguraba un futuro prometedor, vista la evolución de su utilización durante los primeros años. No hay publicaciones posteriores en España, salvo la información de RTVE de 04-12-2013 sobre el uso clandestino de la rBST en nuestro país (RTVE, 2013).

En contraposición a las expectativas, la utilización de *Posilac* en EEUU fue pronto declinante, así que hoy puede afirmarse que prácticamente ha dejado de emplearse para incrementar la producción de leche. Merece la pena realizar un seguimiento de los acontecimientos que implícitamente marcan las causas del fracaso. Como hace veinte años, defensores y detractores de la rBST han seguido argumentando del mismo modo sobre la seguridad de la hormona para los animales y de la leche y la carne de estos consumidas por el hombre. La FDA e investigadores de Universidades, organizaciones y asociaciones profesionales médicas, veterinarias, de producción animal, de salud, de consumidores y defensores de los animales opinan, defienden o combaten, aunque ya mucho menos. El posicionamiento de los gobiernos, con escasas diferencias, es idéntico al que eligieron en principio. El enfrentamiento entre unos y otros ha promovido más de 2000 documentos científicos y técnicos, convirtiendo el campo de la rBST en uno de los más exhaustivamente estudiados, con frecuentes referencias a ulteriores investigaciones. En este cuadro resalta la posición de la FDA, que frente a todos mantiene irreductible su decisión en pro de la rBST (FDA, 2016).

Significa mucho no admitir el argumento de autoridad que emana de la aprobación de la rBST por la FDA de EEUU, un país muy exigente en su regulación sobre los medios para la producción animal y los alimentos de consumo humano.

Según Monsanto, la demanda de rBST brotaba rotundamente expansiva. Que el negocio era de seguro boyante lo demostraba que la empresa comenzó en marzo de 1998 a construir una nueva planta en Augusta (Georgia), exclusivamente para fabricar *Posilac* hasta doblar su producción. Recuérdese que esta producción en principio se obtenía en

Austria, dentro de la propia UE. La iniciativa pretendía acercar la producción al mercado de EEUU, primer país consumidor, pues la planta austríaca no podía atender la progresiva demanda de una nueva presentación comercial puesta en el mercado a comienzos de 1998. La terminación de la nueva planta se anunciaba para 1999.

Los vaivenes empresariales del *Posilac* expresarían bien sus vicisitudes. En 2008 Monsanto vendió su negocio del producto a Eli Lilly and Company, hoy Elanco, por 300 millones de dólares (Lilly Investors, 2008), y ésta en 2018 a Unión Agener, Inc., (Union Agener, 2018), brasileña, que establece su base en la fábrica de Augusta, con vistas al mercado de exportación a los 22 países que han autorizado hasta hoy el uso del *Posilac*. Se define como una unidad de biotecnología dedicada a la salud animal. Este complejo de fábrica está certificado por la FDA.

1. OBJETIVO

Reiteramos que se intenta realizar un seguimiento de los acontecimientos en los EEUU que marcan las causas del fracaso en la utilización de la rBST (Posilac). Para ello el texto abordará sucesivamente la evolución de su utilización, las incidencias políticas, legales y mediáticas que han podido influir en ella, la valoración de los efectos de la utilización en la producción de leche y en la salud animal, la repercusión del consumo de leche, lácteos y carne de los animales tratados en la salud humana, el papel del etiquetado de la leche de vacas tratadas para el consumidor y el impacto medioambiental, para finalizar con un breve resumen. Nuestro punto de partida será en lo posible el año 2000.

Reduciremos la bibliografía, amplísima, a los textos más completos y/o de mayor transcendencia pública. En muchos casos la transcripción de la información y de la posición respecto al Posilac o sus efectos es entrecomillada o casi literal

2. EVOLUCIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE LA RBST

Científicos de Universidades, centros de investigación, gobiernos e industria han publicado esos más de 2000 textos sobre la rBST. Para los de EEUU, los más prestigiosos afirmaron al principio haber demostrado la eficacia, seguridad y beneficios obtenidos de integrar rBST en la producción lechera, y que no afecta a la salud de las vacas tratadas, ni a la

calidad o la composición de la leche o los productos lácteos, así que leche y carne de aquéllas son seguras para el consumo humano. Respecto a la sostenibilidad, mitigaba el impacto ambiental de la producción. Luego vinieron las matizaciones.

Tras una profunda revisión de estudios controlados, la FDA aprobó el uso de la rBST (suspensión de zinc sometribove) o *Posilac* en noviembre de 1993; las ventas en los 50 estados comenzaron el 4 de febrero de 1994. Entonces la biotecnología era un desarrollo novedoso y su utilización generaba ya previamente desazón e inquietud en productores y consumidores. Pero en apariencia, los presagios no eran desfavorables (FDA, 1993, 2001, 2003, 2009, 2016, 2020, 2021), con determinadas aclaraciones en ese tiempo.

Fue presentada como una tecnología que permite producir leche y productos lácteos con menos recursos y menor huella ambiental. Se deben al grupo de investigación de Bauman (Cornell University) los primeros estudios y ulteriores contribuciones clave sobre la rBST. Las referencias recogidas en sus trabajos se acompañan de abundante bibliografía (Bauman, 1989, 1993, 2010, 2015; Bauman and Collier, 2010; Collier, 2000; Collier and Bauman, 2014).

A pesar de las bondades precedentes, es reconocido que el uso de rBST puede tener importantes repercusiones en el bienestar animal, pues las producciones de leche anormalmente altas se asocian con una condición corporal deficiente y mayores incidencias de mamitis, cojeras y problemas reproductivos. Y también se han seguido discutiendo las implicaciones en la salud humana.

Las estadísticas revelan que durante los primeros diez años hubo un uso notable, luego un lento y claro declive hasta 2012/2014, para reducirse casi totalmente hacia 2017. La encuesta NAHMS (Sistema Nacional de Monitoreo de la Salud Animal) halló que el uso de *Posilac* en las explotaciones lecheras de EEUU aumentó del 9,4% en 1996 al 15,2% en 2002, porcentaje mantenido en 2007. El porcentaje de vacas tratadas también aumentó del 10,1% en 1996 al 22,3% en 2002, seguido de una disminución al 17,2% en 2007 (NAHMS, 2007). Las explotaciones con 500 o más vacas lecheras tuvieron los mayores porcentajes cada año. Unos 35 millones de vacas lecheras habrían sido tratadas en EEUU con *Posilac* entre 1994 y 2014.

De 2000 a 2005, la encuesta del Servicio Nacional de Estadísticas Agrícolas del USDA (NASS) a los productores lecheros indicaba que en torno al 17% de los ganaderos de leche lo utilizaban. La misma encuesta

de 2010 sobre las explotaciones de Wisconsin anotó que allí un 18%. En otra encuesta de 2005-2006 sobre 113 granjas en cinco estados el 71,7% lo usó. De las explotaciones lecheras de EEUU con 500 o más vacas, el 42%. En general, una de cada seis vacas lecheras de EEUU fue inyectada repetidamente con *Posilac*.

La NAHMS de 2014 reconoce que algunas cooperativas y/o industriales restringieron la utilización dentro de su cadena de recogida. Aun así, los porcentajes de explotaciones y de vacas en las que se utilizó seguían siendo más altos conforme aumentaba el tamaño del hato (42,7% y 22,6%, respectivamente), pero en general ya solo 9,7% de las explotaciones y 14,7% de las vacas fueron tratadas con *Posilac* durante la lactación más reciente.

Con el tiempo, la protesta de los consumidores por el no etiquetado de la leche rBST defendido por la FDA, llevó a muchas empresas lecheras a que optaran por etiquetar sus productos como sin hormona ("Free rBST"). Ya en 2007 y 2008, la opinión pública indujo a algunos fabricantes, distribuidores y minoristas a comercializar sólo leche sin *Posilac* o distinguir los dos tipos ¹. Se informó de que en torno al 90 por ciento de la leche de Wisconsin (estado lechero por excelencia) estaría libre de rBST en 2018, mientras los expertos de la industria láctea estimaban que la mayoría de los procesadores de lácteos no aceptarían leche de vacas tratadas ese año.

Según otras fuentes, a nivel nacional, 15,2% de los hatos estaban usando *Posilac* en el momento del estudio DAIRY 2002 (5,8% más que en el DAIRY 96), subiendo al 22,3% el porcentaje de vacas tratadas. Aunque el aumento de la aplicación se observó en todos los tamaños de explotación, los hatos grandes utilizaban la hormona 6,2 veces más frecuentemente que los pequeños. El uso también era más común en hatos de mayor producción (mayores promedios móviles de explotación) que en rebaños de menor producción y mayor en la región Oeste que en las demás. Coste, salud animal y "otras" fueron las principales razones que los ganaderos esgrimían para no usarla. No se encontraron estimaciones fiables del número de productores estadounidenses que pudieron haber boicoteado el *Posilac* ².

¹ Con nombres tan conocidos como Starbucks, Publics, Oakhurst Dairy, Walmart, Safeway o Dean Foods.

² Sin embargo, el "BST Update: First Year Experience Report" de la FDA (14/03/1995) declaró que de *Posilac*, "se han vendido más de 14 millones de dosis para su uso en 13.000 explotaciones lecheras, lo que representaba aproximadamente el 11% de los productores

En 2017, la revista *Dairy Herd Management*, en su número de junio y con el título *The end of an era*, informó en su editorial de que la rBST había dejado de ser usada casi totalmente, excepto en algunos hatos grandes del Medio Oeste (Idaho). Al mismo tiempo crecía en distintos medios la lista de industrias y cooperativas lecheras que solo recogían leche de vacas no tratadas ³.

Esa leche subió de precio al consumidor durante la fase preliminar, dejando la leche de vacas tratadas a un menor precio, no sin protestas de representantes de las clases más desfavorecidas, que, a pesar de la postura de la FDA, veían en ese cuadro una leche de menor calidad ⁴. La reacción a favor de la leche **SIN** fue patente, pues conforme la medida se extendía a que más transformadores hicieran el cambio, los industriales no pudieron cobrar un bonus por su producto y los productores dejaron de percibir prima por no usar la rBST. La leche **SIN** se convirtió progresivamente en leche normal, con tolerable impacto de precio para el consumidor. Es justo lo que terminó por acaecer al ser abandonada la utilización del Posilac.

Según la Universidad de IOWA (1993), probablemente se exageraron los efectos del *Posilac* en la producción láctea. El USDA (Departamento de Agricultura de EEUU) estimaba que el uso podría conllevar un aumento del 2% al 5% de la producción nacional en cinco años, aproximadamente el aumento observado anualmente sin rBST. El aumento sería adicional al aumento normal derivado del mayor rendimiento unitario por vaca. Muchos hatos lecheros bien gestionados incrementaban esa producción anualmente más que aquellos recurriendo al manejo correcto, la buena gestión y la genética de alto nivel. Los buenos gestores en las áreas del país con precios altos se beneficiaron más de aplicar la tecnología y aumentar la producción. Se arguye que las grandes explotaciones

lecheros en los EEUU”, según Monsanto. Luego ya, a un año de la autorización, se podía suponer que el 89% de los productores de leche no se inclinaban a favor del Posilac.

³ Se sugería consultar la Guía de Productos Lácteos sin rBST del Centro para la Seguridad Alimentaria, si se quería obtener más información.

⁴ Un ejemplo claro de la evolución de los acontecimientos lo ofrece la Cooperativa Foremost Farms USA, de Wisconsin, que en 2018 cambió a leche sin rBST. La decisión del cambio fue como respuesta a los clientes, en particular quienes compran ingredientes para fórmulas infantiles, que buscaban suministros sin rBST para sus productos, según su director de comunicaciones. Para él la industria láctea en su conjunto ha de atender a la demanda, independientemente de cómo vean los productores el uso de rBST. "Para que los productores de leche sean competitivos en el mercado global, tienen que responder a lo que sus compradores les solicitan y esas decisiones son decisiones comerciales que permiten a los productores de leche tener mercados viables a largo plazo".

comerciales pueden utilizar las nuevas tecnologías, como la rBST, más fácil, rápida y eficazmente que las pequeñas.

Sin duda, la pérdida de confianza de los consumidores en la calidad de la leche producida mediante el uso de rBST podría reducir su consumo con un impacto económico negativo para el sector lácteo. Esta preocupación de los industriales lecheros no cristalizó. La producción de leche de EEUU **con** primero, y **sin** rBST después, ha seguido creciendo y abastece sin problemas su consumo de leche y lácteos; incluso se importan menos lácteos y se exportan más.

Otras fuentes son también reticentes a admitir las bondades de la rBST bajo el punto de vista económico. Puede parecer que estamos ante una hormona que aumenta la rentabilidad de una explotación lechera; pero la investigación está en desacuerdo. La diferencia en el beneficio cuando se compara una explotación no rBST y otra que la aplica resulta estadísticamente cero, en razón al aumento de los insumos alimentarios cuando se inyecta rBST. En contraposición (Bauman, 1992; Tauer, 2001), había también explotaciones que incrementaron beneficios por usar rBST (15,88 dólares por vaca en promedio; aumento de costes menor del 5%).

En resumen, para sus defensores, la tecnología rBST continuaba la tradición de reducir insumos y residuos animales y mitigar los efectos ambientales de la producción lechera. Como útil de gestión mejoraba la sostenibilidad del sector lácteo y beneficiaba a productores y consumidores. Para sus detractores, o es dudoso o no hay tal.

3. INCIDENCIAS POLÍTICAS, LEGALES Y MEDIÁTICAS

La FDA aprueba un medicamento de uso en animales cuando la información y/o los estudios han demostrado que leche y carne de los tratados son seguros para consumo humano y que el medicamento es eficaz y no daña a los animales tratados ni al medio ambiente. Los documentos públicos sobre la rBST figuran en su sitio web y resumen la información de la que se valió para decidir y ratificar la aprobación del *Posilac*. Allí se recoge la información básica, a 21/04/2020, sobre las vicisitudes administrativas oficiales del producto desde su autorización ⁵.

⁵ <https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safety-information/bovine-somatotropin-bst>.

La rBST estuvo inmersa en controversia ya desde principios de la década de los Ochenta, cuando se vislumbraba su potencial productivo. Parte de la controversia señalaba los posibles efectos sobre la salud animal y la salud humana. El uso comercial de rBST en ganado lechero fue discutido y suscitó un frenético debate social en el que participaron industria láctea, distribución, productores, grupos activistas y consumidores

La FDA había completado su revisión del factor seguridad humana en 1986, hallando que carne y leche de vacas tratadas eran seguras, pero esa intensa preocupación pública exigió más estudios, investigaciones y debates, que incluyeron una conferencia, sin precedents, sobre la seguridad de la rBST en 1990, organizada por los Institutos Nacionales de Salud a instancia del Senador demócrata por Vermont desde 1974 Patrick Leahy, presidente de la Comisión de Agricultura del Senado entre 1987 y 1995. Esta fue una primera incidencia pública seria.

El 5 de noviembre de 1993, la FDA anunció la aprobación del *Posilac*. Sin embargo, el producto no se pudo usar de inmediato a causa de una moratoria de 90 días impuesta por el Congreso durante el verano de 1993. La moratoria se diseñó para permitir a la Oficina de Administración y Presupuesto de la Casa Blanca estudiar la posible reacción del consumidor y el impacto en la industria láctea. Resultó la segunda incidencia pública grave del *Posilac* con repercusión temporal en su distribución.

Otra incidencia importante por su trascendencia pública a través de los medios tuvo lugar en 1997. La división de noticias de WTVT (canal virtual 13), estación de televisión de Fox Corporation en Tampa, Florida, proyectaba emitir un reportaje de investigación de Steve Wilson y Jane Akre, periodistas, sobre los riesgos para la salud humana ligados al *Posilac*. Antes de que el reportaje se emitiera, Fox recibió una carta de Monsanto argumentando que aquellos eran parciales y que su trabajo perjudicaría a la compañía. Akre declaró que ambos hicieron 83 reescrituras durante ocho meses. Las negociaciones para un acuerdo se frustraron y ambos periodistas fueron despedidos. Ambos invocaron despido por represalia, mientras la empresa sostuvo que por insubordinación. Posteriormente, ambos demandaron a Fox/ WTVT ante el tribunal estatal de Florida bajo el estatuto de denuncia de irregularidades del estado. En 2000, un jurado apreció que, si bien no había evidencia de que Fox / WTVT hubiera cedido a la coerción de Monsanto para alterar el relato, Akre, no Wilson, era una denunciante y había sido despedida injustamente, así que le concedió un acuerdo compensatorio de 425.000

dólares ⁶. Fox recurrió la sentencia recordando que, según la ley de Florida, un denunciante solo puede actuar si se ha infringido "una ley, norma o reglamento" y objetó que la política de la FCC (*Federal Communications Commission*) contra las distorsiones o tergiversaciones emitidas como noticias no se ajustaba a esa definición. El 14 de febrero de 2003, el tribunal de apelaciones anuló la sentencia, decidiendo que Akre no era una denunciante debido a requisitos de la legislación de Florida. Se comprende que un proceso público, largo, nueve años, y conflictivo sembrara incertidumbre e intranquilidad y creara más mal ambiente para el *Posilac*.

Un último episodio jurídico-mediático entre Arla y Elanco en 2017, facilitó probablemente la venta del negocio del *Posilac* en 2018, a pesar de ser favorable a Elanco (Union Agener, 2018). El 17 de junio un tribunal federal de Wisconsin (HOARDS DARYMAN, 2017) aceptó la moción de Eli Lilly and Company y Elanco US Inc. para una orden judicial preliminar a nivel nacional contra el grupo internacional de lácteos Arla Foods y su campaña publicitaria "Live Unprocessed" ⁷. El juez principal Griesbach dictó la orden judicial preliminar que prohibía a Arla seguir publicando los anuncios en televisión y redes sociales contra la rBST. El impacto público de semejante campaña fue tremendo, pues había niños por medio. El juez prohibió también a Arla afirmar, ya sea directa o implícitamente, en cualquier publicidad, página web, redes sociales u otra comunicación pública que rBST/*Posilac* o los productos lácteos fabricados con leche de vacas tratadas son peligrosos o inseguros; que los productos lácteos elaborados con leche de vaca inyectada son de peor calidad o menos

⁶ En el momento de la decisión, "la estación afirmó que no cedió a la carta de Monsanto y que quería transmitir una información rotunda con ciertas declaraciones críticas para Monsanto".

⁷ La campaña publicitaria de Arla, de 30 millones de dólares, estaba destinada a expandir las ventas (queso) en EEUU, con la marca "Live Unprocessed". Los anuncios aseguraban a los consumidores que el queso Arla no contiene "cosas raras" o "ingredientes que no se pueden pronunciar", en particular, no contiene leche de vacas tratadas con rBST. El anuncio insignia implicaba que la leche de vacas tratadas con rBST es insalubre. Narrado por una niña de siete años, el anuncio representa la rBST como un monstruo de dibujos animados de seis ojos, "cuernos afilados como navajas" y pelaje electrificado. Elanco, único fabricante de rBST aprobado por la FDA, alegó que los anuncios contienen declaraciones falsas y engañosas que violan la Ley Lanham (Ley federal de Marcas de 1946, sobre marcas, diseños y otros signos); proporcionó literatura científica que documentaba la seguridad de rBST, y evidencia de que un importante productor de queso había disminuido su demanda de leche rBST en respuesta a los anuncios. No fue acertado el modelo de campaña publicitaria de Arla, pero vino a rematar una situación en que el abandono del *Posilac* ya no tenía retorno.

saludables que otros productos lácteos⁸. Elanco quedó satisfecha con la decisión del tribunal⁹. El juez Griesbach señaló que la FDA reafirmó su determinación científica de que la leche de vacas tratadas con rBST es segura y que no hay una diferencia significativa entre la leche de vacas tratadas y las no tratadas.

Asociaciones, entidades sociales, consumidores y ganaderos hicieron lo posible por mostrar sus reservas sobre la rBST. ¿Cuáles fueron las justificaciones para vetar su uso? La controversia más intensa en torno a la aprobación de la rBST apareció en los principales estados productores de leche (áreas de los Grandes Lagos y Nueva Inglaterra). Los representantes de la industria láctea estaban alarmados por el efecto económico final en los productores. Los grupos de defensa de los consumidores y del medio ambiente expresaron su oposición basada en inquietudes sobre la calidad de la leche y el uso de la biotecnología. Algunos productores temían no poder seguir con las nuevas tecnologías por su coste y sufrir las consecuencias económicas. Otros mostraron resistencia a su aplicación por temor a la ingeniería genética. Grupos activistas de diversa orientación abordaron el asunto. Unos, declarando que la leche de las vacas tratadas puede no ser segura y que se precisaban más investigaciones. Otros, viendo un propósito de crear miedo para retrasar o bloquear el uso de rBST y debilitar la confianza del consumidor en la leche de vacas tratadas. Algunos grupos animalistas, considerando que el uso de animales para la alimentación, bajo cualquier circunstancia, es inhumano o una violación de los "derechos" de esos animales (a no ser inyectados con Posilac). Otros argumentos opuestos detallaban que la FDA no hace pruebas independientes por sí, sino que solo supervisa las de las empresas que solicitan la aprobación de un producto. El persistente exceso de oferta de leche y productos lácteos también se citó como razón para bloquear el uso de la rBST. En fin, había productores de leche que se oponían al uso de la hormona, pero creían no tener otra opción que usar *Posilac* para mantenerse competitivos, si se generalizaba su uso.

Por lo que respecta a la posición de la UE, recordemos que el Comité Científico de Sanidad y Bienestar Animal (CCSBA; sustituido en 2002 por

⁸ O que los consumidores no deberían sentirse "bien por comer" o "servir a sus amigos y familiares" productos lácteos elaborados con leche de vaca inyectada con rBST / *Posilac*.

⁹ Eric Graves, presidente de Elanco North America dijo: "Como señala el tribunal, fomentar el miedo no "beneficia al público". "Continuaremos defendiendo la innovación en salud animal y brindando datos basados en la ciencia sobre nuestros productos". Poco duró la satisfacción, pues al año siguiente el negocio del *Posilac* fue vendido.

la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) declaró en 1999 que la rBST afectaba negativamente a los bovinos. Según su informe sobre los aspectos del uso concernientes al bienestar animal, “la rBST aumenta el riesgo de aparición de mamitis clínicas y la duración de su tratamiento, acrece la incidencia de alteraciones de las extremidades y pezuñas y puede afectar negativamente a la reproducción, así como provocar reacciones graves en el punto de inyección”¹⁰. En concreto, el CCSBA advertía que la rBST no debe administrarse a vacas lecheras.

Parecía extraño que casi constantemente en la bibliografía se dijera que las exportaciones de productos lácteos de EEUU no iban a encontrar problema alguno en el mercado internacional, aunque procedieran de vacas tratadas con *Posilac* y este no estuviera permitido en el estado o bloque importador¹¹. Esta actitud era interpretada por los defensores de la rBST admitiendo que como BST y rBST son tan semejantes, es imposible diferenciarlas; no había que preocuparse por el problema. Pues bien, aunque la administración y comercialización de rBST están prohibidas en la UE, las importaciones de leche y productos lácteos elaborados con leche de animales tratados a la UE no se ven afectadas. Por tanto, si se aspira a la coherencia, son precisos métodos para identificar inequívocamente productos obtenidos de animales tratados con rBST. Ciertamente la rBST comercial del *Posilac* difiere de la hormona del crecimiento endógena en solo un residuo de aminoácido diferente en el extremo N-terminal de la proteína, y hasta 2015 no había métodos disponibles capaces de detectar rBST en productos lácteos. La Comisión Europea (EC, 2013) abordó el problema mediante un concurso, que derivó en un proyecto ya ultimado aquel año que reunió a cuatro socios de la Universidad y la industria¹².

¹⁰ Según el dictamen del CCSBA, está comprobado que la utilización de rBST acrecienta la frecuencia de dichos estados patológicos, dolorosos y agotadores, que pueden acarrear una mayor morbilidad, así como la disminución de su bienestar. Y reiteraba: “Es importante para la salud y la productividad de las vacas lecheras que estén sometidas lo menos posible a tensiones que puedan aumentar la incidencia de enfermedades como la mamitis, lesiones de las pezuñas y reacciones en el punto de inyección”.

¹¹ Como es el caso de la UE, cuya Decisión del Consejo 1999/879/CE de 17 de diciembre de 1999 sobre la puesta en el mercado y administración de somatotropina (rBST) bovina, efectiva desde 1º de enero de 2000, prohíbe ambas.

¹² Pretendía ofrecer un procedimiento único para detectar rápidamente y probar sin ambages la administración de rBST a vacas lecheras. Los objetivos del proyecto eran producir aglutinantes específicos que pudieran reconocer la rBST y utilizar estos aglutinantes para desarrollar un panel de inmunoensayos (ELISA, tira reactiva, biosensor)

Dicho equipo demostró que es posible producir anticuerpos específicos contra la rBST. Este método permite una detección sensible y específica de la hormona que abre brecha para controlar el origen de los productos lácteos. Tenemos esta información, pero carecemos de noticias sobre su aplicación de 2015 a hoy ¹³.

El texto de la revista ganadera *Dairy Herd Management* apuntando que para fines de 2017 muy pocos transformadores de leche aceptarían la producida con rBST, es indicativo de lo que había terminado por acontecer ¹⁴. Según la revista, las tasas de utilización de la rBST probablemente nunca habrían alcanzado una cuarta parte de las explotaciones. Parte de la responsabilidad la achaca a la propia industria láctea ¹⁵. Antes del lanzamiento del Posilac en 1994, los oponentes a la rBST en la industria temían el referido exceso de leche en el mercado y, consecuentemente, un hundimiento de sus precios. Eso nunca sucedió. Pero la oposición a la rBST, basada en esos miedos, ayudó a crear “el ambiente de paranoia del consumidor de la tecnología alimentaria que existe hoy en EEUU.”

Un cúmulo de incidencias no circunstanciales y extendidas en el tiempo como las expuestas llegaron a crear un recelo tal, sobre todo en el consumidor, como para influir en el mercado lechero, generando el progresivo desplazamiento de la nueva tecnología hasta su desaparición.

4. VALORACIÓN DE EFECTOS DE LA UTILIZACIÓN DE LA RBST EN LA PRODUCCIÓN DE LECHE Y EN LA SALUD ANIMAL

Se tenía que demostrar que la somatotropina era segura para los humanos que consumieran leche y carne de animales inyectados, pero

para una detección rápida y fiable de rBST en la leche. El desarrollo del inmunoensayo estaría respaldado por la espectrometría de masas más avanzada. Durante décadas, la producción de anticuerpos específicos dirigidos contra la rBST no se había logrado debido a la tal similitud entre la rBST y la BST endógena.

¹³ El problema ha decaído, ya que el Posilac ha dejado de utilizarse.

¹⁴ “Todavía habrá algunos bolsillos aquí y allá en el Medio Oeste y posiblemente en Idaho que la puedan utilizar (el Posilac es caro), pero en su mayor parte, la rBST se desvanecerá en la historia, impulsada allí por la ignorancia, la desinformación y el miedo”.

¹⁵ “Los defensores intentaron explicar, pero nunca pudieron convencer por completo a los detractores sobre los beneficios de la tecnología.... proporcionar más productos lácteos a menor costo sin poner en peligro la seguridad alimentaria o la salud de las vacas”. Los oponentes....dentro y fuera de la industria, jugaron con los temores de los consumidores a los “alimentos Franken” y al posible efecto en el crecimiento y desarrollo de los niños”.

también que no causaba efectos adversos en la salud y el bienestar de las vacas tratadas.

El número total de vacas de leche en los EEUU disminuyó de 1991 a 1998, y los números tendieron a estabilizarse en los años siguientes. En 2020, 9,5 millones. Pero la producción unitaria anual (por vaca) aumentó casi un 33% entre 1991 y 2006, así que la producción total de leche aumentó un 23% durante este período. Esta tendencia viene continuando con una producción total de EEUU de 87,5 millones de toneladas en 2009 y de 102 en 2021. El número de explotaciones lecheras en EEUU es actualmente de 32.000, sujeto cada año a numerosos abandonos. Considero que, en esta evolución hacia menos explotaciones con más vacas y rendimientos unitarios constantemente al alza, el papel de la rBST ha sido mínimo.

Un metanálisis (Dohoo, 2003 a y 2003 b) sugirió el impacto negativo de la rBST en la salud bovina: un aumento promedio en la producción entre 11% y 16%, pero del 24% en el riesgo de mamitis clínica y del 55% en el riesgo de desarrollar signos clínicos de cojera, más reducción del 40% en la fertilidad. También dio cuenta de una disminución en la puntuación de la condición corporal para las vacas tratadas, aunque se produjo un aumento en su ingesta de materia seca.

A resaltar que Health Canada prohibió la venta de rBST en 1999; comisiones externas encontraron, aunque no había riesgo significativo para la salud humana, que representaba una amenaza para la salud animal y, por esta razón, la rechazaba.

Los estudios citados en los siguientes apartados corroboran la presencia de serios problemas de salud en los animales tratados, que justifican los criterios de prohibición adoptados por la UE y Canadá. Anótese las repercusiones en el bienestar animal por el dolor inherente a las cojeras y en la vida útil del animal por desecho más temprano, con el consiguiente impacto económico de la reposición.

4.1. Mamitis

Numerosas investigaciones han establecido que las inyecciones quincenales de rBST en vacas lecheras aumentan la producción de leche y la eficiencia de la alimentación. Pero una preocupación fue siempre que la rBST pudiera elevar la incidencia de mamitis. Se sabe que las vacas más

productoras, independientemente de esta mayor producción, padecen un pequeño incremento en la incidencia de mamitis. Y también lo hay en vacas inyectadas con rBST. Para los defensores de la hormona, este aumento está en el rango esperado cuando se estima sobre el volumen de leche producida. De ahí deducen que la mayor incidencia de mamitis en vacas inyectadas se debe a la mayor producción de leche y no a un efecto directo de la hormona.

Los ensayos patrocinados por Monsanto (1997), revisados por la FDA, buscaban saber si el uso de *Posilac* hace a las vacas más susceptibles a la mamitis. Según la FDA, con datos de los ocho ensayos patrocinados por Monsanto en su decisión de 1993 para aprobar el producto, la respuesta fue afirmativa. Mostraron que durante el tratamiento con rBST, la casuística de mamitis aumentó 76% en vacas primíparas y 50% en múltiparas. En conjunto, el aumento fue 53%.

La FDA concluyó definitivamente que la utilización de la rBST ampliaba el riesgo de mamitis clínica en vacas tratadas. El prospecto aprobado para el *Posilac* informa de estos riesgos. Esas conclusiones fueron ratificadas en 2003 por la FDA tras un nuevo análisis por Monsanto de los datos iniciales y los nuevos del programa de monitorización seguido tras la aprobación (PAMP). La FDA sentó también que el aumento de la mamitis clínica en vacas tratadas no era problema de salud pública porque los residuos de antibióticos en leche crecieran. Cuando se examinó por unidad de leche el aumento de casos de mamitis clínica de tales vacas (0,1 caso/vaca/año) fue 4 a 9 veces menor que los efectos de otras fuentes de variación (estación, hato, parto y etapa de la lactación). La FDA también especificó que no había signos de que estos casos de mamitis fueran más difíciles de tratar (duración promedio similar en vacas tratadas y control). Esta interpretación ampara la respuesta de los defensores de la rBST.

Durante los años en que *Posilac* ha estado asequible comercialmente, disminuyeron los recuentos de células somáticas de cisternas de leche a granel de EEUU positivas en antibióticos. Los productos lácteos continuaron mostrando niveles muy bajos de antibióticos. El riesgo de aumento de las tasas de mamitis y del recuento de células somáticas asociado con el uso de rBST parece haber sido bien jugado por el sector lácteo estadounidense. Aunque había tendencia hacia un pequeño incremento del recuento de células somáticas durante el tratamiento, el

impacto sería pequeño: solo correspondería a un incremento de 38.900 células/ml a 43.600¹⁶.

Curiosamente, un metanálisis más reciente (2014), publicado por el *Journal of the American Veterinary Medical Association*, no mostró aumento alguno significativo en el riesgo de mamitis clínica ni otros efectos negativos sobre salud y bienestar de las vacas.

No es fácil encajar el papel del *Posilac* en el escenario de la evolución de la mamitis en EEUU. Su sector lácteo ha experimentado cambios significativos tanto antes como durante los casi 20-25 años en que el medicamento ha estado regularmente disponible, cambios no interrumpidos actualmente. Las explotaciones lecheras han disminuido en número, pero han aumentado su tamaño, y la producción promedio de leche por vaca ha subido constantemente. Las tasas de mamitis aumentaron levemente entre 1996 y 2007; el tratamiento con antibióticos seguía siendo un tratamiento de elección para ella, pero actualmente se tiende a utilizarlos menos. Si bien se acepta que hay un antagonismo genético entre producción de leche y riesgo de mamitis (mayor riesgo a más aumento de producción), el alcance del efecto no ha sido bien determinado. Sin embargo, aunque los niveles de producción de leche de las vacas están creciendo de continuo, la incidencia general de mamitis clínica no parece estar aumentando tan rápidamente.

4.2. Reproducción

Están detectados efectos importantes sobre la reproducción, asociados al uso de rBST; incluyeron un aumento sustancial en el riesgo de no gestación y uno leve de los días abiertos en las vacas que conciben; estos efectos adversos podrían ser regulados retrasando el uso de la rBST hasta confirmar la gestación. En general, hubo un mayor riesgo de desecho ligado al fármaco, particularmente en multíparas; cuando se consideró unido al mayor riesgo de no gestación, la rBST probablemente reduciría la vida útil de las vacas. En vacas vacías, eleva el riesgo de que no conciban un 40%. En explotaciones comerciales, la falta de concepción normalmente llevaría al desecho de la vaca, aunque el tratamiento con rBST podría alargar la duración productiva de su lactación. Según un metanálisis (St Pierre et al, 2014), no pareció haber efecto del *Posilac*

¹⁶ El recuento de células somáticas en leche autorizado en EEUU es hasta 750.000/ml (en la UE, menos de 400.000).

sobre el número de inseminaciones por concepción requerido en vacas que gestaron.

4.3. Cojeras

Está comprobado casi un 50% de aumento en el riesgo de cojera clínica asociada a la utilización de *Posilac*. Hubo variación entre estudios respecto a cómo definir la patología, su diagnóstico y registro de la cojera clínica. Según Dohoo et al (2003 b), se combinaron todas las causas de cojera clínica y se exploró el efecto de la rBST sobre el riesgo. La estimación del riesgo fue alta. En un primer metanálisis las lesiones carpianas y tarsianas, seguidas de la tumefacción interdigital, fueron más frecuentes. En otro, las lesiones del menudillo y del casco resultaron las más notificadas, pero las lesiones del corvejón duraron más (mayor número de días de tratamiento)

4.4. Reacción in situ a la inyección

Otro problema de salud específico fue la aparición de reacciones inflamatorias en el punto de inyección. Se informó de una alta frecuencia (50% a 60%) con puntuación de 2 o 3 en una escala de 0 a 3 después de las inyecciones subcutáneas (puntuación 2, inflamación moderada, 3, grave). Pero de una baja frecuencia (2% a 7%) de reacciones tras inyecciones intramusculares

4.5. Desecho de vacas

En general, hubo un mayor riesgo de desecho asociado a la rBST (20%-25%, no significativo), particularmente en vacas multíparas. Cuando se valoró junto con el mayor riesgo de no gestación, se concluyó que la aplicación de *Posilac* probablemente rebajaría la ya de por sí baja vida útil de la vaca. Quizás los efectos sean diferentes en vacas primíparas y multíparas. Las multíparas pueden sufrir más efectos negativos para su salud y mayor riesgo de ser desechadas

5. REPERCUSIÓN DEL CONSUMO DE LECHE, LÁCTEOS Y CARNE DE LOS ANIMALES TRATADOS SOBRE LA SALUD HUMANA

Los efectos de la rBST sobre la salud humana son objeto de discusión, en parte debido a la falta de pruebas concluyentes. La disparidad de opiniones es clara.

Para los defensores de la rBST, la seguridad de su uso se ha investigado exhaustivamente. Además de la FDA, las autoridades reguladoras de más de 50 países, incluidos Canadá y la UE (¿?), han concluido que los productos (leche y carne) de vacas tratadas son seguros para consumo humano. Como producto biotecnológico, su seguridad también fue valorada y ratificada por numerosos grupos científicos y médicos. Destaca la posición favorable de la Organización Mundial de la Salud (OMS). A pesar de la enorme cantidad de intentos para indagar riesgos potenciales para la salud, ningún grupo científico ha encontrado evidencia de reparos sobre la seguridad de la rBST (Dohoo et al, 2003 a).

La FDA dictaminó que los productos lácteos y cárnicos obtenidos de vacas tratadas eran seguros; sin embargo, una intensa desazón pública llevó a exigir más investigaciones. No hay diferencia estadísticamente significativa de componentes en la leche de vacas tratadas y la de no tratadas (FDA, 2020). La BST es biológicamente inactiva cuando es consumida por humanos. No se encontró distingo biológico entre rBST y BST. En 1990, un equipo independiente pedido por el Instituto Nacional de Salud de EEUU ratificó la opinión de la FDA.

Los principales argumentos para concluir que la leche era segura para el hombre incluyeron que la rBST: a). Es una proteína y si se ingiere se digiere, como cualquier otra. b). No es biológicamente activa en humanos, incluso inyectada por vía venosa. c). La leche de vacas tratadas no difiere en composición de la de no tratadas.

Recuérdese que hoy hay 22 países en que la rBST está aprobada para uso comercial, pero incluso los que lo prohíben (por ejemplo, Canadá y la UE) han transigido con la importación de lácteos de vacas tratadas sin restricciones ni requerimientos específicos en su etiquetado.

5.1. El factor IGF-1

Puesto que la rBST aumenta la concentración del factor de crecimiento similar a la insulina I (IGF-I) en la leche, se ha teorizado que podría incidir en una mayor casuística de cáncer en humanos que consumen leche. Sin embargo, para los defensores de la hormona no existe evidencia científica que apoye nexos entre rBST, IGF-I y cáncer

En el fondo, la preocupación por la seguridad del consumo de leche de vacas tratadas radica en el IGF-1. Este factor fue de especial interés porque sus niveles en sangre son altos en vacas tratadas, aunque a igual nivel que en vacas no tratadas. Se pensó que el de la leche no suponía traba para la salud humana porque los valores relativos son bajos (un vaso de leche contiene menos de una diezmilésima parte de la producción diaria del cuerpo humano).

5. 2 Opiniones a favor y en contra

Hay algunos testimonios expresos que quiero citar. La Sociedad Estadounidense del Cáncer emitió en 2011 una última revisión médica en la que se declara expectante . Está demostrado que la hormona influye en el crecimiento de tumores y puede estar relacionada con el desarrollo de cáncer de próstata, colorrectal, de mama y otros.

Bauman hizo balance en 2014 de situación en cuanto a la preocupación sobre sus efectos en la salud humana. Su posición es la contraria . La hormona no influye en la composición de la leche, el IGF-I de la leche ingerida por el hombre muestra escasa o nula actividad biológica y sus concentraciones en el digestivo humano rebasan cualquier IGF-I consumido al beber leche, el uso constante de Posilac no acrece las concentraciones de IGF-I en la leche por encima de la tasa normalmente observada en función de los efectos explotación, número de parto o fase de lactación, y el riesgo de desarrollar diabetes tipo 1 o tipo 2 no ha aumentado en niños o adultos consumidores de leche y lácteos de vacas tratadas.

La Sociedad Estadounidense de Ciencia Animal publicó un texto en 2014 tras reexaminar los problemas de salud surgidos del debate sobre la rBST. Explicó que “no hay nuevos problemas de salud humana relacionados con su uso por la industria láctea”, para luego calcar los argumentos de Bauman.

5. 3 La posición resistente del Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius, organismo de la ONU que instituye estándares alimentarios internacionales, dependiente de la FAO y de la OMS, se ha negado, a partir de 2017, a aceptar la rBST como segura. El Codex no es autoridad para aprobar o prohibir la hormona, pero sus decisiones se respetan como norma; la aceptación del Codex habría

permitido a los países exportadores de lácteos denunciar ante la OMC (Organización Mundial del Comercio) a países o bloques que prohíben la rBST, como la UE (International Health Group, 1999).

Dicha Comisión solicitó además que se consideraran por los organismos competentes estadounidenses nuevos datos relativos a otros factores concernientes a la salud humana, concretamente el posible aumento del uso de antimicrobianos para tratar la mastitis, la posibilidad de un incremento de niveles de IGF-I en leche de vacas tratadas con rBST y la posibilidad de que exponer a neonatos y niños pequeños a leche de vacas tratadas aumente los riesgos de desarrollar diabetes mellitus insulino-dependiente.

En las respuestas al Codex se especificaba que no hay un cambio significativo en las concentraciones de BST total detectadas en la leche y los tejidos de las vacas tratadas frente a las no tratadas. Nueva información disponible apoya expresamente que la concentración de IGF-I en leche varía en vacas lactantes en función de número del parto, fase de lactación, estación, condición corporal y recuento de células somáticas. Las concentraciones de IGF-I en el calostro son mucho mayores que en la leche producida después. El tratamiento de vacas con rBST aumentó transitoriamente la concentración media de IGF-I en leche hasta en un 50%, pero tales aumentos quedaron dentro de las variaciones fisiológicas en vacas no tratadas. La contribución de IGF-I exógeno proveniente de la ingestión de leche de vacas tratadas es bajísima comparativamente con la producción endógena. Un nuevo estudio transversal de la leche minorista en EEUU, cuyo conjunto de datos representó más del 50% del suministro total de leche al país, apunta a que los niveles de IGF-I en leche minorista etiquetada como convencional, que engloba leche de vacas tratadas y sin tratar ($3,1 \pm 0,1$ ng / ml), no fueron diferentes de niveles en leche etiquetada como de vacas sin tratar (3.0 ± 0.1 ng / ml)¹⁷. Estos nuevos informes expusieron también que no hubo un aumento vinculado a la rBST en los residuos superior al límite normativo después de la comercialización del *Posilac*.

La última referencia encontrada sobre la relación entre Codex Alimentarius y somatotropina es de 8/julio/2015. La Comisión del Codex en esa reunión no llegó a ningún consenso; valoró los trabajos científicos

¹⁷ Incluso si se absorbiera algo del IGF-I en la leche, la exposición humana al incremento sería insignificante comparativamente con la producción humana diaria total de IGF-I de 10 mg / día.

aportados y aparcó las deliberaciones para posteriores reuniones. Sin consenso para fijar límites de residuos de la somatotropina en leche, EEUU no consigue que la UE cambie de criterio, pues sigue sin admitir límites máximos de residuos, porque su opción es la prohibición de la rBST en todo el mundo.

6. IDENTIFICACIÓN DELA LECHE DE VACAS TRATADAS PARA EL CONSUMIDOR

La FDA exige que las etiquetas de los alimentos incluyan determinados elementos. Permite que aquellas den información de la marca del producto. El requisito de veracidad representaba un desafío para los industriales lecheros que deseaban etiquetar leche al por menor como libre de rBST, porque no hay diferencias de composición entre leches y no hay pruebas asequibles (¿?) para verificar la afirmación de la etiqueta. Frente a estas situaciones, la FDA seguía una práctica que permitía a los productores firmar una declaración jurada o mantener un sistema de certificación de terceros. Sin embargo, preocupaba que la etiqueta "sin rBST" desorientara a los consumidores al "implicar incorrectamente" que las leches fueran diferentes en composición de nutrientes o calidad higio-sanitaria. Para resolver esto, la FDA obligaba a que la etiqueta "sin rBST" incluyera una declaración de exención de responsabilidad, concretamente que "no se ha demostrado una diferencia significativa entre la leche de vacas tratadas y no tratadas con rBST".

A la FDA le inquietaba que la expresión "sin rBST" pudiera permitir dicha diferencia en las características de la leche, en lugar de una diferencia en la forma de producirla. Tales declaraciones sin condiciones pueden entrañar que la leche de vacas no tratadas sea más segura o de mejor calidad que la de tratadas. Esa implicación sería falsa y engañosa. Respecto del etiquetado, la FDA acusó a varias industrias de "cambiar de marca" su leche, como sin hormonas, porque toda la leche las contiene y no se puede producir para que no las contenga ¹⁸.

¹⁸ Monsanto demandó a Oakhurst Dairy, de Maine, por el uso de una etiqueta en la que se comprometió a no usar hormonas de crecimiento artificiales. La industria lechera alegó que su discrepancia no era sobre la evidencia científica de la seguridad de rBST. La demanda se resolvió agregando una declaración a su etiqueta: "Estados fda: No hay diferencia significativa en la leche de vacas tratadas con hormona de crecimiento artificial." La FDA recomienda este etiquetado adicional, pero no lo exige (Purefood.org, 2003). El acuerdo en sí causó controversia, con los anti-rBST invocando que Oakhurst se

Determinados estados han querido legislar según su propia posición. La Asociación Internacional de Alimentos Lácteos ha compilado una lista de las regulaciones estatales en EEUU, actualizada por última vez en 2009. Algunos ejemplos, como el que sigue, mantuvieron la pauta de la FDA. En 2007, Pensilvania adoptó un reglamento que habría prohibido la práctica de etiquetar la leche como derivada de vacas no tratadas. El Secretario de Agricultura de Pensilvania apoyó la medida ¹⁹. Esta prohibición regiría el 1º de enero de 2008, pero después del período de alegaciones, las directrices se ajustaron para prohibir únicamente las declaraciones de "libre de rBST" y, en su lugar, permitir las declaraciones de que los agricultores se habían comprometido a no utilizar la rBST y acompañarlas con un descargo de responsabilidad igual que el citado.

En respuesta a las preocupaciones de los consumidores y grupos de defensa respecto a la leche de vacas tratadas, con el paso del tiempo algunas procesadoras, grandes distribuidoras, minoristas y cadenas de restaurantes publicaron políticas sobre el uso de rBST en la producción de los lácteos que comercializaban o empleaban, mientras que otros ofrecieron algunos productos o líneas de productos que estaban etiquetados "libre de rBST" o similares. Otras industrias y grupos procesadores trabajaron para asegurar al público que la leche de vacas tratadas es segura. La lista de las primeras es tan larga que no es posible reproducirla aquí ²⁰. Como reacción a estas tendencias, patentes desde 2008, al comienzo de ese año se formó un grupo de defensa a favor de la

había rendido ante la amenaza de una empresa mayor y otros afirmando que las etiquetas de leche de Oakhurst sembraban tácticas de miedo tramposas que merecían respuesta legal.

¹⁹ Este fue su personal comentario: "Los consumidores se están confundiendo con las etiquetas agregadas. Merecen una elección, al igual que los productores. Pero desde el punto de vista de la seguridad, toda la leche es sana. Nuestra leche es un producto seguro. El Departamento de Agricultura de Pensilvania no está en condiciones de decir que use rBST o no. La palabra clave es: elección". El mismo "utilizó rBST desde el primer día de su aprobación hasta el último día que ordeñó vacas. Era una herramienta de gestión importante en mi granja lechera. A lo que nos oponemos es a la publicidad negativa o a la venta de miedo. Si se les pide a los productores que renuncien a una eficiencia de producción, y si esa eficiencia les renta 3000 o 10000 dólares al año para su granja lechera... Eso es mucho dinero".

²⁰ El movimiento hacia la rebeldía de la industria lechera frente a la FDA se intensificó a partir de 2007/2008, aunque en algunos casos comenzó tan pronto como en 2003. Dicha lista está tomada de referencias puntuales recogidas literalmente en la Wikipedia de EEUU, bajo el título de "Somatotropin", en el apartado final de "Referencias", con 102 citas.

rBST llamado *American Farmers for the Advancement and Conservation of Technology* (AFACT), compuesto por empresas lácteas y originalmente adherido a Monsanto; comenzó a impulsar la prohibición de tales etiquetas. AFACT afirmó que las etiquetas de "ausencia" pueden inducir a error y entrañar que la leche de vacas tratadas sea considerada inferior. La organización se disolvió en 2011. Ya carecía de objetivo.

7. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL DEL USO DE LA rBST

Resulta curioso observar que algunos defensores de la rBST, distinguidos antes por la insistencia en recalcar sus ventajas medioambientales, ahora que no se usa en EEUU hayan pasado al campo de la sostenibilidad a partir de las nuevas biotecnologías (Capper, 2013). Citaremos algunos ejemplos de cálculos para ponderar los supuestos beneficios medioambientales de la rBST cuando se utilizaba.

A nivel del sector productor, tratar un millón de vacas con rBST resultaría teóricamente en la misma cantidad de leche producida utilizando 157.000 vacas menos (Capper et al. 2008). Así, las explotaciones mejorarían la producción con un hato menor. Cuando se comparan las explotaciones lecheras convencionales y las tratadas con rBST y orgánicas, se necesita un 8% menos de vacas en una población tratada con rBST, mientras que los sistemas de producción orgánica requieren 25% más vacas para alcanzar los objetivos de producción por la menor producción de unitaria por vaca explotada sobre pastos; se constata lógicamente un mayor gasto energético de mantenimiento ligado al comportamiento en pastoreo (SUBCOMMITTEE ON DAIRY CATTLE NUTRITION, 2001).

Algunos estudios muestran que las vacas tratadas con rBST reducen el impacto de los gases de efecto invernadero (GEI) en comparación con las no tratadas y de explotaciones orgánicas; el cálculo se debe a Roger Cady, vinculado al departamento de rBST de Monsanto. Mostró además que la excreción de nitrógeno y fósforo, dos de los primeros contaminantes ambientales de la ganadería, se redujo en un 9,1% y un 11,8%, respectivamente (Capper et al, 2008).

El impacto ambiental del uso de rBST en la producción lechera ha sido también examinado a partir de la vaca individual, adopción a escala de la industria y sistema de producción general. El rendimiento promedio de leche por vaca en 2006 en EEUU se cifró en 28,9 kg por día y la respuesta diaria al tratamiento con rBST en 4,5 kg por vaca. Se

establecieron raciones y se calcularon todos los insumos (piensos, fertilizantes y combustibles), así como los residuos (excreción de nutrientes y emisiones de GEI). El impacto ambiental de los sistemas de producción se valoró a través de la acidificación (AP), la eutrofización (EP) y los potenciales de calentamiento global (PCA). Para el productor, el tratamiento con rBST se tradujo en mejora de la producción unitaria por vaca, reducciones en nutrientes y menos residuos por unidad de leche producida. Para el sector lechero, inyectar un millón de vacas con rBST reduciría el uso de piensos y agua, el área de cultivo, la excreción de N y P, las emisiones de GEI y la utilización de combustibles fósiles en comparación con una producción de leche equivalente de vacas no tratadas. Los requisitos de leche de las vacas tratadas otorgaron PA, EP y GWP más bajos, con valores intermedios para la gestión convencional. La rBST representaría teóricamente una ventajosa herramienta de gestión a usar en producción lechera para mejorar la eficiencia productiva y el impacto medioambiental. Pero ni siquiera este escenario tan positivo ha impedido en EEUU la caída en el olvido del *Posilac*.

CONCLUSIONES

Se ha pretendido analizar las razones por las que en EEUU la rBST, bajo el formato comercial de *Posilac*, a lo largo del período comprendido entre 2000 y 2021, ha dejado de utilizarse como nueva tecnología prometedora en la producción de leche. Para ello se ha recurrido a examinar información relevante disponible. Se llega a la conclusión de que a pesar de la irreductible posición de la FDA a favor del *Posilac*, la progresiva presión de los consumidores, acogida favorablemente por la industria láctea y la gran distribución a partir de 2007 y reflejada finalmente en el etiquetado de la leche y los productos lácteos (“rBST Free”), condujo al fracaso de la nueva tecnología. La actitud de los consumidores se basó fundamentalmente en sus reservas frente a esta, tanto desde el punto de vista de la salud del consumidor como la de las vacas productoras, incluido su impacto negativo sobre el bienestar animal.

BIBLIOGRAFIA

AFACT. (2008). American Farmers for the Advancement and Conservation of Technology" (<http://itisafact.org/>). [Consulta: 18 de junio de 2021].

AMERICAN DAIRY SCIENCE ASSOCIATION, CANADIAN SOCIETY OF ANIMAL SCIENCE, AND AMERICAN SOCIETY OF ANIMAL SCIENCE. (2010). Recombinant Bovine Somatotropin (rbST): A Safety Assessment. Joint Annual Meeting July 14, 2009. Updated on March 22, 2010. Sponsored by Elanco. https://assets-us-01.kc-usercontent.com/2de3931d-61f2-00a3-6635-b7b29fac0245/3ca3ca1e-7300-4716-adf7-95a96b046771/Bovine_Somatotropin_rbST_-_A_Safety_Assessment.pdf. [Consulta: 12 de septiembre de 2021].

AMERICAN CANCER SOCIETY. (2011). Staff. Last Medical Review: February 18/2011. Recombinant/Bovine/Growth/Hormone. (<http://www.cancer.org/cancer/cancercauses/othercarcinogens/athome/recombinant-bovine-growth-hormone>). [Consulta: 3 de octubre de 2021].

BAUMAN, DALE E. (1989). "Biology of Bovine Somatotropin." Advanced Technologies Facing the Dairy Industry: bST. Cornell University. Nov. 10-11, 1989. p. 1-8.

BAUMAN, D.L. (1992). Bovine Somatotropin: Review of an Emerging Animal Technology. *Journal of Dairy Science* 75:3432-3451.

BAUMAN, D.E.; B.W. MCBRIDE, J.L.; BURTON, J. L. and K. SEJRSEN. (1994). "Somatotropin (BST): International Dairy Federation Technical Report", International Dairy Federation Bulletin, January 1994.

BAUMAN, D.E. and R.J. COLLIER. (2010). Use of bovine somatotropin in dairy production. Agricultural Biotechnology Communicators; Available at: <http://agribiotech.info/details>. [Consulta: 22 de abril de 2021].

- BAUMAN, D.L. (2015). Facts about Recombinant Bovine Somatotropin (rbST). <https://en.engormix.com/dairy-cattle/articles/facts-about-recombinant-bovine-t36444.htm>. [Consulta: 8 de abril de 2021].
- BOVINE SOMATOTROPIN. (1990). NIH State of the Science Statements [Internet]. Bovine Somatotropin. Technology Assessment Conference Statement, December 5-7. [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK15180/National Institutes of Health](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK15180/National_Institutes_of_Health). [Consulta: 26 de marzo de 2021].
- CALCEDO ORDÓÑEZ, V. (2000). La hormona del crecimiento (BST) en la producción y el consumo de leche. *Revista de Estudios Agrosociales y Pesqueros*, n.º 186, 227-245.
- CAPPER, J. L., CASTAÑEDA-GUTIÉRREZ, E., CADY, A.C., and BAUMAN, D.L. (2008). The environmental impact of recombinant bovine somatotropin (rbST) use in dairy production. [*Proc Natl Acad Sci U S A*](#). 105(28): 9668-9673.
- CAPPER, J. L. (2013). Should we reject animal source foods to save the planet? A review of the sustainability of global livestock production. *South African Journal of Animal Science*, 43 (No. 3): 233-246.
- [COLLIER](#), R.J. (2000). REGULATION OF rBST IN THE USA. *AgBioForum*. Volume 3, Number 2&3: 156-163.
- [COLLIER](#), R.J. and [BAUMAN](#), D.E. (2014). Update on human health concerns of recombinant bovine somatotropin use in dairy cows. *Journal of Animal Science*. 92(4):1800-1807.
- DAIRY HERD MANAGEMENT. (2017). rBST: The End of an Era, June, 1, 2017 (artículo editorial). <https://www.dairyherd.com/>. [Consulta: 12 de mayo de 2021].
- DOHOO, I.R.; LESLIE, K.; DESCÔTEAUX, L.; FREDEEN, A.; DOWLING, P.; PRESTON, A.; SHEWFELT, W. (2003 a). A meta-analysis review of the effects of recombinant bovine somatotropin. 1. Methodology and effects on production. *Canadian Journal Veterinary Research*. Oct; 67(4): 241–251.

Dohoo, I.R.; Descôteaux, L.; Leslie, K.; Fredeen, A.; Shewfelt, W.; Preston, A.; Dowling, P. (2003 B). A meta-analysis review of the effects of recombinant bovine somatotropin. 2. Effects on animal health, reproductive performance, and culling. Canadian journal veterinary research, oct; 67(4):252-264.

EUROPEAN COMMISSION. (2013). [Development of a unique means of detecting and proving illegal administration of recombinant somatotropin in dairy cows | UNIQUE-CHECK Project | FP7 |](https://cordis.europa.eu/project/id/230667) [CORDIS | European Commission \(europa.eu\). https://cordis.europa.eu/project/id/230667](https://cordis.europa.eu/project/id/230667). [Consulta: 9 de junio de 2021].

EXECUTIVE BRANCH OF THE FEDERAL GOVERNMENT. (1994). Bovine Somatotropin (BST) in the United States: Its Potencial Effects. https://www.biotech.wisc.edu/docs/default-source/outreach-documents/use-of-bovine-somatropin.pdf?sfvrsn=999ec28_0. 83 pp. [Consulta: 27 de julio de 2021].

FDA. (1993). [ENVIRONMENTAL ASSESSMENT - SOMETRIBOVE-ZINC COMPLEX](https://animaldrugatfda.fda.gov/adafda/app/search/public/document/downloadFonsi/76). THE AGRICULTURAL GROUP OF MONSANTO COMPANY. <https://animaldrugatfda.fda.gov/adafda/app/search/public/document/downloadFonsi/76>. [Consulta: 12 de diciembre de 2020].

FDA. (2001). FINDING OF NO SIGNIFICANT IMPACT. SUMMARY *POSILAC* 1 STEP® (sometribove zinc suspension). For Use in Healthy Lactating Dairy Cows To Increase Production of Marketable Milk. Sponsored by Monsanto Company. <https://animaldrugatfda.fda.gov/adafda/app/search/public/document/downloadFoi/513>. [Consulta: 26 de noviembre de 2020].

FDA. (2003). Date of Approval: September 11, 2003. FREEDOM OF INFORMATION. SUMMARY SUPPLEMENTAL NEW ANIMAL DRUG APPLICATION NADA 140-872.*POSILAC*. To Increase Production of Marketable Milk in Healthy Lactating Dairy Cows Sponsored by: Monsanto Company.

- <https://animaldrugsatfda.fda.gov/adafda/app/search/public/document/downloadFoi/514>. [Consulta: 12 de septiembre de 2020].
- FDA. (2009). "Report on the Food and Drug Administration's Review of the Safety of Recombinant Bovine Somatotropin". http://ucbiotech.org/biotech_info/PDFs/FDA_2009_Report_on_the_Food_and_Drug_Administration_Review_of_the_Safety_of_Recombinant_Bovine_Somatotropin.pdf. [Consulta: 16 de diciembre de 2020].
- FDA. (2016). Citizen Petition Denial Response from FDA CDER to the Cancer Prevention Coalition et al. Citizen Petition. FDA-2007-P-0119-0007. <https://www.regulations.gov/document/FDA-2007-P-0119-0007>. [Consulta: 11 de abril de 2021].
- FDA. (2021). Bovine Somatotropin (bST). [Product Safety Information](https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safety-information/bovine-somatotropin-bst). <https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safety-information/bovine-somatotropin-bst>. [Consulta: 19 de septiembre de 2021].
- HOARDS' DAIRYMAN. (2017). Elanco recibió una orden judicial preliminar contra la campaña rbST falsa y engañosa de Arla Foods. 19-07-2017. <https://hoards.com/article-21185-elanco-granted-preliminary-injunction-against-arla-foods--false-and-misleading-rbst-campaign.html>. [Consulta: 30 de julio de 2021].
- INTERNATIONAL HEALTH GROUP SHUNSBGH. (1999). <http://www.foxbghsuit.com/codex063099.htm>. [Foxybghsuit.com](http://www.foxbghsuit.com). 3 July. [Consulta: 13 de septiembre de 2021].
- IOWA UNIVERSITY. (1993). BOVINE SOMATOTROPIN (bST) Biotechnology Information https://www.biotech.iastate.edu/publications/biotech_info_series/Bovine_Somatotropin.html. [Consulta: 16 de julio de 2021].
- LILLY INVESTORS, (2008). Elanco anuncia la adquisición del negocio de lácteos Posilac (R). <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/elanco-announces-acquisition-posilac-dairy-business>. [Consulta: 23 de mayo de 2021].

MONSANTO. (1993). NADA 140-872 Posilac. [ENVIRONMENTAL ASSESSMENT - SOMETRIBOVE-ZINC COMPLEX](#) THE AGRICULTURAL GROUP OF MONSANTO COMPANY. 117pp.

NASS. 2021. USDA. National Agricultural Statistics Service. https://www.nass.usda.gov/Data_and_Statistics/index.php. [Consulta: 26 de noviembre de 2020].

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. (1990). Bovine Somatotropin. NIH State of the Science Statements. Bovine Somatotropin. Technology Assessment Conference Statement, December. [Consulta: 28 de febrero de 2021].

RTVE. 2013. [Más de cien imputados por el uso de una hormona prohibida](https://www.rtve.es/noticias/20131204/mas-cien-imputados-uso-vacas-hormona-prohibida-para-producir-mas-leche/810940.shtml). <https://www.rtve.es/noticias/20131204/mas-cien-imputados-uso-vacas-hormona-prohibida-para-producir-mas-leche/810940.shtml>. 04.12.2013. 17:47 horas. [Consulta: 10 de octubre de 2020].

REPORT OF THE CANADIAN VETERINARY MEDICAL ASSOCIATION EXPERT PANEL ON RBST. (1998). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/other-issues/recombinant-bovine-somatotropin-rbst/report-canadian-veterinary-medical-association-expert-panel-rbst-health-canada-1998.html>. [Consulta: 4 y 5 de octubre de 2021].

REPORT OF THE ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS OF CANADA - Expert Panel on Human safety of rbST. (1999). <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/other-issues/recombinant-bovine-somatotropin-rbst/executive-summary-report-royal-college-physicians-surgeons-canada-expert-panel-human-safety-rbst-health-canada-1999.html>. [Consulta: 5 y 6 de octubre de 2021].

ST-PIERRE, NORMAND R.; MILLIKEN, GEORGE A.; BAUMAN, DALE E.; COLLIER, ROBERT J.; HOGAN, JOSEPH S.; SHEARER, JAN K.; SMITH, K. LARRY; THATCHER, WILLIAM W. (2014). "Meta-analysis of the effects of sometribove zinc suspension on the production and health of lactating dairy

cows". *Journal of the American Veterinary Medical Association*. 245 (5): 550–564.

TAUER, L.W. (2001). "The impact of bovine somatotropin on farm profits". In Santaniello, Vittorio; Evenson, Robert E.; Zilberman, David. *Market development for genetically modified foods*. Wallingford, Okon, UK: CABI. pp. 81–90.

SUBCOMMITTEE ON DAIRY CATTLE NUTRITION. (2001). Committee on Animal Nutrition; Board on Agriculture and Natural Resources (BANR); Division on Earth and Life Studies (DELS); National Research Council Nutrient Requirements of Dairy Cattle: Seventh Revised Edition. National Academies Press, 2001.

UNION AGENER, (2018). <https://www.dairybusiness.com/elanco-sells-its-posilac-business-to-brazilian-animal-health-firm-union-agener/>. [Consulta: 11 de febrero de 2021].

U.S. COURT OF APPEALS FOR THE SEVEN CIRCUIT. (2018). Eli Lilly and Company and Elanco US, Inc., versus Arla Foods, Inc., and Arla Foods Production LLC. <https://cases.justia.com/federal/appellate-courts/ca7/17-2252/17-2252-2018-06-15.pdf?ts=1529100019>. [Consulta: 12 de enero de 2021].

USDA. [UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE. NATIONAL AGRICULTURAL STATISTICS SERVICE. NATIONAL AGRICULTURAL STATISTICS SERVICE WISCONSIN FIELD OFFICE.](https://www.nass.usda.gov/Statistics_by_State/Wisconsin/index.php) (2006). [https://www.nass.usda.gov/Statistics by State/Wisconsin/index.php](https://www.nass.usda.gov/Statistics_by_State/Wisconsin/index.php). [Consulta: 4, 5 y 6 de marzo de 2021].

USDA. National Agricultural Statistics Service Homepage (NASS). (2010). USDA. 2021. NAHMS DAIRY STUDIES 1996, 2002, 2007, 2014. [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/monitoring-and-surveillance/nahms/NAHMS Dairy Studies](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/monitoring-and-surveillance/nahms/NAHMS_Dairy_Studies). [Consulta: 4, 5, 6 y 7 de octubre de 2021].

WIKIPEDIA. (Bovine Somatotropin). (2021).
https://en.wikipedia.org/wiki/Bovine_somatotropin. [Consulta: 23 de octubre de 2021].