

José A. Estévez Araújo

Manipulación genética, manipulación institucional, manipulación científica

La decisión que nunca se tomó

El día 11 de febrero de 2014 el Consejo de Ministros de la Unión Europea tenía que decidir acerca de la autorización del cultivo de una simiente de maíz transgénico desarrollada por la empresa DuPont Pioneer. Desde el año 1998 no se ha autorizado el cultivo de ninguna variedad de maíz transgénico en la Unión Europea. Varios países miembros (Austria, Polonia, Grecia, Hungría, Francia, Luxemburgo, Alemania, Bulgaria, Italia e Irlanda) han prohibido incluso plantar en sus campos la única variedad de maíz transgénico autorizada por la UE. Por ello no es extraño que en la votación final del Consejo sólo 5 países miembros estuvieran a favor de la autorización del nuevo Organismo Genéticamente Modificado (OGM). Diecinueve estados se manifestaron en contra y los restantes se abstuvieron.

Ese resultado parece que debería conllevar un rechazo de la autorización del maíz GM de DuPont Pioneer. Máxime al estar recogido el principio de precaución en la normativa de la UE. Sin embargo, la Comisión Europea manifestó que estaba obligada a autorizar el maíz puesto que los votos de los diecinueve países miembros no alcanzaban la mayoría cualificada requerida en este caso. La mayoría cualificada no es, pues, necesaria para aprobar la autorización de un OGM por parte del órgano que representa a los estados miembros, como parecería natural, sino que es precisa para rechazar la previa aprobación por parte del órgano tecnocrático de la UE. Además, hay que tener en cuenta que el Parlamento Europeo también se había manifestado en contra de permitir el maíz transgénico.

Posteriormente, poniendo en práctica una de esas artimañas jurídicas a que nos tiene habituados la UE, Francia propuso que el Consejo adoptara la decisión de no haber adoptado decisión alguna. Eso liberaría a la Comisión de la obligación compulsiva de autorizar el cultivo del producto de DuPont Pioneer y permitiría rechazar la petición. Tras un par de días de discusiones el Consejo votó, finalmente, no haber votado el 11 de febrero. La Comisión queda, desde entonces, con las manos libres para decidir a favor o en contra de la autorización del cultivo del maíz transgénico. Sin embargo, en el momento de escribir este texto (24 de febrero de 2014) las previsiones más pesimistas barajan la posibilidad de que la Comisión espere hasta las elecciones europeas de mayo de este año para, después, proceder a autorizar el maíz, conocido técnicamente como Pioneer 1507.

La colonización de la EFSA por la industria

El *affaire* del maíz de Pioneer pone de manifiesto la importancia determinante de los dictámenes de la EFSA a la hora de decidir acerca de la autorización de nuevos transgénicos en la UE. La EFSA (Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria) es la agencia europea encargada de dictaminar acerca de la seguridad de los alimentos. Este organismo es responsable de la evaluación del riesgo de todas las cuestiones relacionadas con la alimentación y la seguridad de los piensos, incluyendo plantas genéticamente modificadas, plaguicidas y aditivos alimentarios.

Un estudio reciente, publicado por el Observatorio de las Corporaciones Europeas (CEO por sus siglas en inglés), que es una organización totalmente independiente, pone de manifiesto el grado de colonización de la EFSA por parte de la industria privada. El trabajo se titula “Mal provecho. El problema de la independencia de la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria” (“Unhappy meal. The European Food Safety Authority’s independence problem”) y fue publicado en octubre de 2013 (<http://corporateeurope.org/efsa/2013/10/unhappy-meal-european-food-safety-authoritys-independence-problem>).

Los resultados de la investigación del CEO producen “consternación” según sus propios autores. En términos generales, casi el sesenta por ciento de los expertos de la EFSA tienen conflictos de intereses con el sector privado (122 de 209). Todas las comisiones menos una están dominadas por expertos con conflictos de intereses. Por ejemplo, en la comisión encargada de los productos dietéticos, 17 de sus 20 miembros los tienen. Todos los Presidentes de esas comisiones menos dos tienen vinculaciones con la industria. Algunos de los expertos acumulan 10 o más conflictos de intereses. La palma se la lleva un miembro del panel de aditivos que tiene 24. A pesar de que la EFSA ha renovado recientemente su política para mejorar su independencia, estas reformas no parecen haber tenido éxito.

La EFSA se defiende diciendo que un solo miembro del panel no puede manipular a los restantes 10 o 20 integrantes del mismo. La decisión colegiada debe neutralizar cualquier interés individual. Realmente, es verdad que resulta difícil que un individuo pueda imponer sus puntos de vista “interesados” a todos sus colegas de comisión. Pero este argumento pierde toda su fuerza si más de la mitad de sus componentes de la misma tienen conflictos de interés con la industria que regulan.

La situación de colonización que revela el informe es, en buena parte, consecuencia de la inadecuación de las propias normas sobre incompatibilidades de la EFSA. La determinación de lo que es un conflicto de interés resulta demasiado estrecha. Los mecanismos para determinar su existencia son inadecuados. Hay aspectos importantes que no están regulados con precisión por las normas sobre incompatibilidades: algunos de los criterios establecidos en dichas normas son muy vagos existiendo así un amplio poder discrecional a la hora de su aplicación a un caso concreto.

El problema más importante que tienen los mecanismos de determinación de la existencia de conflictos de intereses en la EFSA es que las declaraciones de los propios candidatos a expertos acerca de sus actividades son el único dato que se toma en cuenta para establecer si existe tal conflicto o no. No se realiza ninguna investigación independiente por parte de la propia EFSA o de algún otro organismo para determinar la existencia de vinculaciones distintas de las señaladas en las declaraciones. Es de suponer que se exigirían responsabilidades en caso de descubrirse a posteriori alguna falsedad en las declaraciones de los expertos. Pero hay que tener en cuenta también la opacidad existente en muchos casos en este tipo de vinculaciones. Las relaciones entre el experto y la industria pueden ser secretas o estar encubiertas. A este respecto, los autores del informe señalan el caso de supuestas organizaciones “sin ánimo de lucro” que son en realidad fachadas para Think Thanks de la industria, o auténticos lobbies. Un caso bastante claro es el del Instituto de Ciencias de la Vida (ILSI en sus siglas en inglés), financiado por industrias alimentarias y del sector del *agrobussiness* pero que se presenta como una ONG. Nadie desde la EFSA investiga la verdadera naturaleza de ese tipo de organizaciones por lo que la relación de

los expertos con ellas no se considera fuente de conflicto de intereses.

Un problema fundamental de las normas relativas a conflictos de intereses en el seno de la agencia es que no se considera que los haya si el experto está vinculado a la industria agroalimentaria, pero forma parte de un panel que no se ocupa específicamente de cuestiones que afecten a la empresa con la que se encuentra vinculado.

El caso de Mr. Bach es expresivo de la laxitud en la apreciación de la discrepancia entre los intereses de la industria con la que el experto está relacionado y las competencias del panel del que forma parte. El Sr. Bach forma parte de la comisión encargada, entre otras cosas, de los aditivos para la alimentación animal. A su vez, trabaja como asesor de la Asociación Americana de Soja, un lobby de la *agrobussiness* relacionada con esa leguminosa, que es un componente abundantemente utilizado en los piensos para animales. Este científico ha realizado trabajos de asesoramiento acerca de dietas animales para dicha asociación en países como Marruecos, Turquía o Polonia. Los representantes de la EFSA defienden haber autorizado a Mr. Bach para formar parte de la comisión de aditivos argumentando que la misma no tiene competencia sobre la soja. Pero la idea de que los aditivos de la soja no son lo mismo que la soja en sí parece uno de esos argumentos escolásticos medievales acerca de la diferencia entre la forma y la sustancia. Y resulta inverosímil que el lobby de la soja no vaya a tener interés en el tema de los aditivos permitidos para dicho vegetal en los piensos para animales.

Como se ha señalado más arriba, en la EFSA, la determinación de los conflictos de intereses se hace no tanto por la aplicación de reglas generales prefijadas cuanto por decisiones caso por caso en base a criterios relativamente vagos e imprecisos. Así, por ejemplo, la constatación de un potencial conflicto de intereses no determina por sí sola el rechazo de la candidatura de un experto. La normativa obliga a rechazarle únicamente en el caso de que tenga “un potencial conflicto de intereses de carácter general que conduzca regularmente a su exclusión [...] de las reuniones del grupo científico”. Es decir que la existencia de un conflicto de intereses puede determinar únicamente que el experto esté obligado a ausentarse de las reuniones en los casos en que estén en juego específicamente intereses de las empresas con que se encuentra vinculado. Sólo se le ha de rechazar en el caso de que se “prevea” la exclusión “regular” de las reuniones del experto por el potencial conflicto de intereses. Obviamente, ahí hay suficientes términos vagos como para proporcionar un amplio margen de discrecionalidad al encargado de tomar la decisión. Y eso ha dado lugar a la aceptación de candidaturas muy problemáticas.

Es importante señalar, por último, que la normativa de la EFSA no exige haber estado desvinculado durante un periodo de tiempo de la industria para que el experto pueda formar parte de la Agencia. Como dice expresivamente el informe del CEO: “[los expertos] pueden sentarse en el consejo científico asesor de una organización financiada por la industria hasta el día en que asistan a la primera reunión del panel” (p. 19). Tampoco existen suficientes limitaciones en el caso inverso, de paso de la EFSA a la industria privada. Esto favorece enormemente el fenómeno de las puertas giratorias en este campo.

Unos encuentros muy privados

La influencia de los lobbies sobre las decisiones de la UE no sólo tiene lugar por medio de su presencia dentro de los órganos comunitarios. Se instrumenta también por medio de contactos informales fuera de las instituciones europeas. Estos contactos pueden producirse en el marco de

asociaciones privadas, como el lobby financiero G-30, uno de cuyos miembros es el Presidente del Banco Central Europeo sin que eso resulte, sorprendentemente, incompatible. Las relaciones pueden establecerse, también, en congresos o conferencias organizados por el sector privado a los que son invitados los miembros de los órganos decisorios de la UE.

Unos días antes de la votación del Consejo sobre el maíz transgénico, el 22 de enero, el lobby de la federación de las empresas biotecnológicas europeas (EuropaBio) organizó un acto dirigido a explicar los beneficios para los consumidores de los organismos genéticamente modificados. Ninguna organización de consumidores fue, sin embargo, invitada, a un acto calificado como “confidencial”. Sí estaba presente la autoridad más directamente responsable de la regulación de los OGM en Europa, la Directora General para la Salud y los Consumidores de la Comisión Europea, no sólo como asistente, sino como ponente. Curiosamente, también era ponente un representante de la empresa Pioneer, solicitante de la autorización del maíz transgénico.

El resto de los 144 participantes y 15 oradores estaba compuesto fundamentalmente por mandatos de las empresas biotecnológicas y por políticos de la Unión Europea y de diversos países. Estaban presentes cinco miembros de la Comisión además de la Directora General antes mencionada así como varios parlamentarios europeos. Entre los políticos, destacaban los representantes de los países más proclives a los cultivos transgénicos, entre ellos, España. Fue una ocasión perfecta para un amigable intercambio de impresiones entre quienes dirigen las instituciones “públicas” y quienes se supone que deben ser regulados por ellas, justo antes de la adopción de una decisión especialmente importante (v. <http://corporateeurope.org/agribusiness/2014/02/biotech-lobby-shuns-consumers-gmo-consumer-benefit-event>).

La colonización de la ciencia por la industria biotecnológica: el caso Séralini

El ámbito de la determinación de los posibles riesgos de las nuevas tecnologías, como la ingeniería genética y sus productos, los organismos genéticamente modificados, es uno de los muchos terrenos en los que la ciencia opera con previsiones estadísticas. En estas esferas, la determinación de lo que es una evidencia científica fundada tiene un cierto grado de convencionalismo y ambigüedad, por ejemplo en el establecimiento del porcentaje de error aceptable. Por otro lado, la determinación de los riesgos es un terreno rodeado de grandes dosis de incertidumbre en el caso de productos que van a ser sembrados a gran escala y a ser destinados a la alimentación de animales y seres humanos. Las variables susceptibles de ser relevantes y los factores que pueden interactuar son muy numerosas resultando así enormemente complicado prever los posibles riesgos. Esa complejidad crece exponencialmente en función del aumento de los periodos de tiempo considerados.

En un terreno rodeado de tanta incertidumbre y, sin embargo, de interés tan vital para las industrias biotecnológicas, no es extraño que las empresas intenten influir en la determinación de lo que vaya a ser considerado como evidencia fundada por parte de la comunidad científica. El campo de la ciencia se convierte así en uno de los terrenos de lucha de las corporaciones biotecnológicas para intentar imponer sus intereses. En este campo, las empresas hacen uso de muchos “incentivos”, desde la financiación de investigaciones destinadas a construir evidencias sobre la inocuidad de los productos transgénicos, hasta la subvención de congresos para promocionar sus supuestos efectos benéficos. Uno de esos medios utilizados por las industrias

biotecnológicas en el campo de batalla de la ciencia son las revistas científicas. El control de los comités de redacción de las publicaciones académicas favorece la difusión de trabajos favorables a los intereses de las empresas que comercializan OGM's y pone trabas a los estudios que les resultan perjudiciales. El recientemente ocurrido "caso Séralini" es una buena prueba de ello.

Giles-Éric Séralini, catedrático de Biología Molecular de la Universidad de Caen (Francia), llevó a cabo, junto con su equipo, un experimento con ratas entre 2008 y 2011 para estudiar los riesgos del consumo de un maíz transgénico comercializado por la empresa Monsanto, así como del herbicida Roundup distribuido también por dicha empresa. Monsanto comercializa diversas especies de semillas genéticamente modificadas para ser más resistentes a su propio herbicida, entre ellas buena parte de la soja cultivada en el continente americano. Ello convierte a Roundup en el herbicida más utilizado en el mundo. Por tanto, la evaluación de los efectos sobre la salud del consumo de plantas que hayan sido rociadas con él y lo hayan absorbido es especialmente importante para los consumidores.

Séralini y su equipo hicieron públicos los resultados de su estudio en un artículo publicado en una revista científica de referencia, *Food and Chemical Toxicology*, en otoño de 2012: "Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize" (Toxicidad a largo plazo del herbicida Roundup y de un maíz modificado genéticamente resistente al Roundup). Posteriormente, Séralini publicó un libro en francés titulado significativamente: "¡Todos cobayas! OGM's, pesticidas, productos químicos". En él se hace un relato del estudio realizado así como una valoración de las consecuencias sociales de los resultados del mismo.

Para la realización del experimento se formaron cuatro grupos de ratas. Uno funcionó como grupo de control siguiendo una dieta normal. De los otros tres, uno fue alimentado con el maíz transgénico NK603, otro con el maíz transgénico más el herbicida Roundup y el tercero con el herbicida Roundup. Las novedades del experimento residían fundamentalmente en dos características: por un lado, en su duración, pues los experimentos realizados anteriormente por la empresa Monsanto no superaron los 90 días; por otro lado, se expuso a las ratas al herbicida Roundup completo y no sólo a su principio activo, el glifosato, como en los experimentos anteriores. La razón es que el herbicida tiene algunos componentes destinados a facilitar su absorción.

Los resultados del experimento fueron demoledores para los productos fabricados por Monsanto. La exposición a largo plazo de las ratas al maíz transgénico y al herbicida aumentó su mortalidad, determinó el desarrollo de tumores, especialmente de cánceres de mama en las ratas hembras, y provocó numerosos trastornos de salud en los ejemplares de ambos sexos. Las fotografías de los pobres bichos, que pueden verse en la página web de Séralini, son espeluznantes. La trascendencia de los resultados del estudio es tal que, como dice Ricardo Bachmann, "Desde la publicación del artículo de Séralini *et al* se ha reabierto el debate sobre la inocuidad de los OMG" (v. BACHMANN, Ricardo Ignacio: "Normas de seguridad alimentaria de la Unión Europea: presumiendo la inocuidad de los organismos modificados genéticamente", en *Actualidad Jurídica Ambiental*, 4 de febrero de 2013).

La comercialización del maíz transgénico objeto del experimento de Séralini en la Unión Europea había sido aprobada por la Comisión el año 2005. La decisión se basaba en un dictamen emitido por la EFSA el año 2003 considerando dicho OGM inocuo para la salud. La reacción de la

agencia europea encargada de la seguridad alimentaria a la publicación del artículo de Séralini debería haber sido, pues, la de revisar su dictamen de 2003. Eso lo exige no sólo el principio de precaución, sino el más mínimo sentido de la responsabilidad, máxime por el hecho de que son estudios de las propias empresas los que sirven de base para los dictámenes de la EFSA. Y el trabajo de Séralini puso radicalmente en cuestión los experimentos llevados a cabo por Monsanto.

Sin embargo, la colonización de la EFSA por los lobbies examinada más arriba hizo que esta adoptara una respuesta totalmente diferente: la Agencia lanzó una dura crítica contra el trabajo de Séralini considerando que sus conclusiones no eran científicamente válidas. Esta crítica fue publicada en el diario de la EFSA junto con un emplazamiento al investigador francés para hacer frente a las acusaciones. Séralini y su equipo publicaron una respuesta conjunta a las críticas que habían recibido demostrando su falta de fundamento. El texto se publicó en la misma revista que el artículo originario (*Food and Chemical Toxicology*), con el título “Answers to critics: Why there is a long term toxicity due to a Roundup-tolerant genetically modified maize and to a Roundup herbicide” (“Respuestas a los críticos: ¿Por qué existe una toxicidad a largo plazo debida a un maíz modificado genéticamente tolerante a Roundup y al herbicida Roundup?”) [1]

La revista en la que se publicó el artículo de Séralini, *Food and Chemical Toxicology*, pertenece al grupo Elsevier, una de las distribuidoras más importantes de revistas científicas del mundo, de las que comercializa casi 3000 títulos. En noviembre de 2013, la dirección de la revista decidió “despublicar” el artículo de Séralini, un hecho realmente insólito. Si visitamos la página web de Elsevier correspondiente a dicha publicación, podemos comprobar que efectivamente el artículo consta como “retirado [2]”.

La única explicación posible de esta inusitada decisión es la presión de la industria biotecnológica sobre la revista. De hecho el propio Séralini culpa de la retirada a la campaña de prensa contra su trabajo orquestada por Monsanto y a otra circunstancia: el hecho de haber entrado en el comité editorial de la revista (en calidad de editor asociado encargado precisamente de la publicación de artículos sobre biotecnologías), Richard Goodman ex investigador de Monsanto. Su incorporación a *Food and Chemical Toxicology* se produjo pocos meses antes de la decisión de la revista de retirar el artículo y Goodman no es el único miembro del comité editorial con vínculos con la industria biotecnológica [3].

Coda

Uno de los argumentos utilizados habitualmente para justificar el predominio de expertos procedentes del sector privado en los órganos reguladores o en las revistas académicas es que éstos son los mejores o los únicos suficientemente preparados en ese campo concreto. Esa es una justificación que también se usa frecuentemente para fundamentar las prácticas de autorregulación. En muchas ocasiones dichas argumentaciones se encuentran revestidas de la jerga de la “teoría de sistemas” y la “complejidad”. La sociedad se habría vuelto excesivamente compleja para ser regulada desde un organismo central teniendo cada subsistema su propia lógica interna. En esta sociedad “compleja”, el estado habría perdido la capacidad y los conocimientos necesarios para la regulación, siendo por ello preciso instaurar mecanismos de autorregulación o de gobernanza. Sin embargo, y a pesar de la colonización de la investigación pública por parte de las empresas privadas, existe un número suficiente de expertos totalmente independientes, tanto en Estados Unidos como en Europa, para satisfacer las necesidades de la

regulación en muchos campos.

Como dice el informe del CEO “los expertos independientes pueden ser una especie amenazada, pero aún no se han extinguido” (p. 31). De hecho, en la propia EFSA, 64 de los expertos miembros de sus diferentes comités no tienen ningún conflicto de intereses ni siquiera en base a los criterios más estrictos del propio CEO. Por otro lado, en Estados Unidos, un estudio reciente demuestra que el 47% de los científicos universitarios son independientes de la industria privada en el campo de las ciencias de la vida (V. Zinner y otros: “Participation of Academic Scientists In Relationships With Industry”, en *Health Affairs*, 28, no.6, 2009, pp. 1814-1825). Estos investigadores no han recibido dinero alguno de la industria por asesorías, como conferenciantes o en forma de subvenciones. Este tipo de expertos deberían ser los que llevasen la batuta en los órganos reguladores como la EFSA y en revistas como *Food and Chemical Toxicology* y no los vinculados a Monsanto, Syngenta, DuPont Pioneer o cualquier otra multinacional directamente interesada en la difusión de los transgénicos.

Notas:

[1] Puede consultarse libremente en:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691512008149>

[2] Ver <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691512005637>

[3] Más información sobre el caso puede encontrarse en la página web de CRIIGEN (Comité de Recherche et d'Information Indépendantes sur le génie Génétique:
http://www.criigen.org/SiteFr//index.php?option=com_frontpage&Itemid=73

?