

¿Bueno para la salud? Un análisis de los requisitos de sustanciación científica en la regulación europea de las declaraciones de salud

Oliver Todt, D en Fil de la C,⁽¹⁾ José Luis Luján, D en Fil de la C.⁽¹⁾

Todt O, Luján JL.
¿Bueno para la salud? Un análisis de los requisitos de sustanciación científica en la regulación europea de las declaraciones de salud
Salud Publica Mex 2016;58:393-398.
<http://dx.doi.org/10.21149/spm.v58i3.7899>

Resumen

Objetivo. Identificar los diferentes tipos de evidencia y la importancia relativa que les otorga la regulación europea de las declaraciones de salud, con el fin de analizar las consecuencias de estos requisitos de sustanciación científica para la protección de los consumidores. **Material y métodos.** Análisis cualitativo de los diferentes documentos en los que se expresa el proceso regulador, teniendo en cuenta las consecuencias de los criterios evidenciarios sobre el mercado de los alimentos funcionales y el comportamiento de los consumidores. **Resultados.** La regulación europea establece una jerarquía evidenciaria en la que las pruebas controladas aleatorizadas se convierten en una condición necesaria y suficiente para la autorización de las declaraciones de salud. **Conclusiones.** Hay más de un modo de proteger a los consumidores. Un estándar de prueba exigente los protege de información errónea sobre las consecuencias saludables de los alimentos funcionales, mientras que con un estándar más permisivo tienen a su disposición más información (aunque menos precisa) sobre consecuencias saludables.

Palabras clave: alimentos funcionales; metodología; defensa del consumidor; regulación gubernamental; control de la publicidad de productos

Todt O, Luján JL.
Good for your health? An analysis of the requirements for scientific substantiation in European health claims regulation.
Salud Publica Mex 2016;58:393-398.
<http://dx.doi.org/10.21149/spm.v58i3.7899>

Abstract

Objective. To identify the various types of evidence, as well as their relative importance in European health claims regulation, in order to analyze the consequences for consumer protection of the requirements for scientific substantiation in this regulation. **Materials and methods.** Qualitative analysis of various documents relevant to the regulatory process, particularly as to the implications of the standards of proof for the functional food market, as well as consumer behavior. **Results.** European regulation defines a hierarchy of evidence that turns randomized controlled trials into a necessary and sufficient condition for health claim authorizations. **Conclusions.** Consumer protection can be interpreted in different manners. High standards of proof protect consumers from false information about the health outcomes of functional foods, while lower standards lead to more, albeit less accurate information about such outcomes being available to consumers.

Keywords: functional food; methodology; consumer advocacy; government regulation; products publicity control

(1) Universitat de les Illes Balears. Palma, España

Fecha de recibido: 31 de julio de 2015 • Fecha de aceptado: 11 de enero de 2016

Autor de correspondencia: Oliver Todt. Universitat de les Illes Balears. Ed. Ramon Llull, Crta. de Valldemossa, km 7.5, 07071 Palma, España.
Correo electrónico: oliver.todt@uib.es

Los alimentos funcionales son alimentos que, más allá de su condición de alimento, aportan beneficios adicionales para la salud del ser humano. Algunos ejemplos de ingredientes alimentarios funcionales (tanto nutrientes como no nutrientes) son el potasio, cuya ingesta ayuda a mantener la tensión arterial en un rango normal; o bien los ácidos grasos poliinsaturados, que contribuyen a disminuir el nivel de colesterol en la sangre, lo que, dada la conocida relación entre niveles altos de colesterol y las enfermedades cardiovasculares, contribuye a minimizar el riesgo de padecer ese tipo de enfermedades.

La comercialización de estos alimentos está sujeta a regulación en la mayoría de los países. El ámbito más importante de esta regulación concierne a las afirmaciones sobre los posibles beneficios que pueden incorporarse en las etiquetas. Estas afirmaciones se conocen como declaraciones de salud (o declaraciones de propiedades saludables, *health claims*). Se trata de informaciones sobre los beneficios que el alimento aporta a sus consumidores. Según el tipo de regulación a la que estén sujetos, esas declaraciones incluyen, además, una justificación científica de los beneficios declarados, y en muchos casos, indicaciones sobre las limitaciones de su consumo.¹

En Europa los alimentos funcionales empezaron a tener importancia económica y reguladora más tarde que en Japón² y que en Estados Unidos.³ La Comisión Europea (CE) promovió la adopción de una regulación⁴ que se aprobó en 2007, y que implanta un proceso de regulación liderado por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (*European Food Safety Authority*, EFSA).

El desarrollo de los alimentos funcionales y el modo en el que se comercialicen pueden tener un impacto directo sobre los patrones alimentarios y las dietas de los consumidores. Se espera que tengan importantes consecuencias para la salud individual y la salud pública.⁵ El marco regulador que más influencia directa puede llegar a tener sobre el comportamiento de los consumidores es la regulación de las declaraciones de salud.

El objetivo del presente trabajo es identificar los diferentes tipos de evidencia y la importancia relativa que les otorga la regulación europea de las declaraciones de salud, con el fin de analizar las consecuencias de estos requisitos de sustanciación científica para la protección de los consumidores.

Material y métodos

La regulación europea de las declaraciones de salud

La ya mencionada regulación europea, conocida como Regulación de Nutrición y Declaraciones de Salud

(*Nutrition and Health Claims Regulation*, NHCR), forma parte del marco legislativo europeo con respecto a los alimentos, establecido como respuesta a las crisis en torno a la seguridad alimentaria de los años ochenta y noventa.⁶ Una declaración de salud es, siguiendo la definición adoptada por la regulación NHCR, un mensaje o representación que afirma, sugiere o implica que un alimento o ingrediente produce efectos beneficiosos para la salud, siempre en el contexto de una composición nutricional equilibrada.⁴

Siguiendo las indicaciones de la regulación NHCR, las declaraciones necesitan tener una fundamentación (sustanciación) científica aprobada por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA); pero la EFSA no sólo se encarga de las evaluaciones y controles, sino también establece los respectivos criterios metodológicos y mantiene un registro europeo de todas las declaraciones de salud autorizadas y desestimadas.^{7,8} Aparte de la sustanciación científica de las declaraciones, la regulación pretende evitar que las declaraciones (etiquetas), tal como aparecen en los envases, confundan o engañen a los consumidores finales. La protección de los consumidores es un objetivo muy destacado de la regulación. Al mismo tiempo, la CE pretende garantizar, mediante la NHCR, la unidad de mercado para ese tipo de productos, fomentar la I+D y dar un impulso al desarrollo industrial de este sector. Las declaraciones de salud, como elemento diferenciador, pueden impulsar no sólo la oferta de alimentos que proporcionan beneficios a los consumidores, sino también crear incentivos para que la industria invierta en innovación y desarrollo de nuevos productos.⁸

Las evaluaciones científicas de la EFSA se llevan a cabo mediante su comisión de productos dietéticos, nutrición y alergias (*Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies*, NDA Panel). Esa comisión se encarga de redactar las recomendaciones para los solicitantes y establecer los criterios científicos que se aplican en las evaluaciones.^{9,10}

La regulación NHCR afecta a todas las aseveraciones de efectos sobre la salud que puedan contener las etiquetas de los envases de los alimentos o suplementos alimentarios, pero también a las que se usen en la publicidad u otras presentaciones públicas de esos alimentos. La regulación exige que las declaraciones de salud sean comprensibles para el consumidor promedio (del que se supone que tiene un nivel de información razonable y que es medianamente observador y prudente). La sustanciación científica se entiende en la regulación no sólo como una vía para impedir declaraciones falsas o engañosas, sino como un medio para incrementar la confianza de los consumidores en los alimentos funcionales, el proceso regulador y los apoyos científicos subyacentes. Se parte de la idea de que una sólida base

científica para las declaraciones autorizadas facilitará la aceptación de los alimentos funcionales por parte de los consumidores y fomentará, de esta forma, sus potenciales aportes a la salud pública.

La sustanciación científica de las declaraciones de salud

Como regla general, la regulación NHCR exige que la sustanciación científica se base siempre en la evaluación y ponderación de toda la evidencia científica disponible. Una petición de autorización, además, se ha de referir a un único efecto buscado, producido por el alimento o ingrediente en cuestión, lo que excluye autorizaciones para efectos múltiples.

El objetivo del proceso regulador¹¹ es valorar hasta qué punto a) el efecto buscado del alimento en cuestión es relevante para la salud humana; b) se ha establecido una relación causa-efecto; c) la cantidad de ingesta necesaria para obtener el efecto es consistente con una dieta equilibrada, y d) los grupos de personas en los que se llevó a cabo el estudio son representativos de los consumidores finales previstos para el alimento (y si las condiciones en las que se llevó a cabo el estudio son semejantes a las condiciones previstas de uso del alimento).

Al valorar la relación causa-efecto (punto b) se ha de hacer referencia, entre otros, a elementos como la solidez, consistencia y especificidad de la relación, su plausibilidad biológica, así como la relación dosis-respuesta. La mayoría de estos criterios son los propuestos por Hill en 1965 para establecer relaciones causales.¹² EFSA recibió el encargo de establecer las recomendaciones científicas necesarias para poder evaluar las declaraciones de salud y proporcionar a los solicitantes las indicaciones y recomendaciones sobre el proceso de evaluación y la documentación necesaria.⁴

Los criterios que la EFSA considera más importantes para valorar la calidad y relevancia de la evidencia en el proceso de aprobación de las declaraciones son la caracterización completa del ingrediente, el establecimiento del beneficio concreto y de su significado fisiológico y/o bioquímico, la jerarquización de toda la evidencia disponible, así como la existencia de una explicación biológica.^{11,13,14}

En otras palabras, es imprescindible que el alimento, grupo de alimentos o ingrediente en cuestión pueda ser caracterizado completamente en relación con los elementos a los que hace referencia la declaración de salud. Sólo de esta forma se puede garantizar que la declaración y la evidencia científica presentada para su sustanciación se refieren al producto en cuestión y no a otro diferente.

Además, el efecto al que hace referencia la declaración tiene que ser un efecto fisiológico beneficioso (mejora de alguna función del cuerpo humano, reducción de un factor de riesgo para el desarrollo de una enfermedad, etc.). En los casos en los que el efecto final deseado (*true endpoint*) no pueda ser medido directamente, se usan marcadores adecuados, que son a) biológicamente válidos en el sentido de que es bien conocida su relación con el efecto buscado y su variabilidad dentro de la población, y b) metodológicamente válidos con respecto a sus características analíticas.

En la sustanciación científica se ha de tener en cuenta siempre toda la evidencia disponible, asignándole pesos relativos para reflejar la relevancia y calidad de los distintos datos; y en cualquier caso, para la sustanciación científica, han de presentarse preferentemente datos en humanos y, si es posible, procedentes de estudios de intervención. Los estudios tienen que estar bien diseñados, lo que (entre otras características) significa que se usan grupos de control adecuados; el grupo de intervención es representativo de los consumidores finales; el estudio tiene suficiente duración y seguimiento posterior como para poder mostrar el efecto buscado; la dieta general consumida por los miembros de los grupos (*food matrix*) y otros aspectos contextuales relevantes (como su modo de vida), así como sus posibles efectos sobre la función del ingrediente están bien caracterizados y estudiados; la cantidad del ingrediente en cuestión administrada durante el estudio es consistente con el consumo previsto; se controla el cumplimiento relativo a la ingesta del ingrediente por parte de los participantes del estudio; y el estudio es de suficiente calidad como para permitir validar la hipótesis.

Por último, durante el estudio la variable sobre la que el ingrediente en cuestión actúa no sólo debe mostrar un cambio estadísticamente significativo, sino que este cambio ha de tener un significado biológico con respecto a la relación que se pretende demostrar.

Evaluación de la calidad de la evidencia

Con el fin de “operacionalizar” la ponderación de la evidencia disponible, EFSA ha establecido una jerarquización de la evidencia que pretende reflejar la calidad metodológica de los estudios. En esta jerarquía, los estudios de intervención en humanos, particularmente las pruebas controladas aleatorizadas (*randomized controlled trial*, RCTs), ocupan el lugar más destacado. Dentro de esta categoría se diferencian niveles de calidad, desde estudios RCT completamente aleatorizados hasta estudios de intervención sin aleatorización ni control. Le siguen los estudios de observación (epidemiológicos), que a su vez se subclasifican según su calidad, desde

estudios de cohorte hasta estudios de casos. Después se sitúan los estudios mecanísticos en humanos, que permiten comprender los mecanismos mediante los cuales el ingrediente en cuestión produce el efecto buscado. El siguiente escalón en la jerarquía lo ocupan los estudios mecanísticos en animales, seguidos por los estudios *in vitro*.

EFSA exige a los solicitantes la entrega de información que se tiene que adecuar a las indicaciones y recomendaciones publicadas por la misma EFSA y la CE.^{11,13} El dossier ha de contener toda la información científica relevante disponible, lo que significa que el solicitante tiene que compilar todos los estudios, tanto los que muestran evidencia a favor como en contra del efecto en cuestión. EFSA también define los criterios de inclusión y exclusión de literatura científica que se han de aplicar durante la revisión.

EFSA establece que sólo se procede a la evaluación positiva de las declaraciones si se ha probado una relación causa-efecto.^{14,15} En todos los otros casos, la solicitud es rechazada, particularmente si la evidencia es considerada insuficiente para afirmar una relación causa-efecto (por ejemplo, cuando la evidencia disponible es muy exigua, hay contradicciones entre diferentes estudios o no existe consenso en la comunidad científica relativo a los datos).

Debido a la exigencia de causalidad, EFSA ha rechazado la gran mayoría de las peticiones durante los primeros años del funcionamiento del proceso regulador.¹⁶⁻¹⁹ Richardson¹⁷ y Flynn⁹ presentan algunas de las razones más frecuentes aducidas para rechazar las peticiones:

- Caracterización insuficiente del alimento o ingrediente.
- Caracterización insuficiente de los efectos de la dieta general (*background diet*) sobre el ingrediente, su biodisponibilidad, variabilidad y estabilidad.
- Falta de evidencia para establecer una relación causa-efecto.
- Ausencia de una revisión sistemática y estructurada de la documentación científica disponible.
- Diseño, ejecución y análisis inadecuados de los estudios presentados; por ejemplo, insuficiencia de la información sobre la dieta general o el modo de vida de los participantes durante el estudio, definición insuficiente de los consumidores previstos, falta de datos procedentes de estudios de intervención, o ausencia de efecto medible alguno.
- Ausencia de estudios de intervención aleatorizados y controlados en humanos.
- Evidencia insuficiente con respecto a la validez de los biomarcadores usados para funciones del

cuerpo humano o el riesgo de desarrollo de enfermedades.

En otras palabras, las evaluaciones positivas se han otorgado en aquellos casos en los que ha sido posible caracterizar el alimento o ingrediente de forma muy precisa, y se ha establecido una relación causa-efecto mediante estudios de intervención en humanos en grupos que son representativos de los consumidores finales previstos.^{16,17,19} La aplicación de estos criterios ha producido casos como el siguiente, analizado por de Boer y colaboradores:¹⁶ la EFSA ha informado positivamente declaraciones relativas a, por ejemplo, el cobre y los polifenoles del aceite de oliva, por ser componentes bien caracterizados y medibles, rechazando al mismo tiempo otras relativas a la miel y los polifenoles de frutas, verduras y zumos procesados por no estar suficientemente caracterizados y ser difíciles de medir.

Análisis

La regulación europea de las declaraciones de salud ha generado una controversia en la comunidad científica relevante (principalmente bromatólogos) en relación con la sustanciación científica, motivada en parte por el escaso número de autorizaciones. Nuestro análisis de las diferentes posiciones en esta controversia muestra que lo que signifique “sustanciación científica” ofrece más de una respuesta, y que la elección de esta respuesta tiene consecuencias tanto para el desarrollo de la investigación científica como para la innovación industrial y la protección de los consumidores.

Estándares de prueba. Lo que se considera científicamente probado depende del nivel de prueba que se exija. Los estándares de prueba establecen este nivel. En el caso de las declaraciones de salud, como se ha visto, la CE y la EFSA establecen un determinado nivel de prueba al exigir datos de estudios de intervención en humanos, particularmente procedentes de pruebas controladas aleatorizadas (RCT por sus siglas en inglés). Hay varios autores^{1,20-22} que consideran que el formato metodológico de los RCT es adecuado sólo para el ámbito de los ensayos de medicamentos (del que proviene), pero no para el de los alimentos; entre otras razones porque mientras los medicamentos tienen el objetivo de curar personas enfermas, los alimentos funcionales son para el consumo de personas generalmente sanas. Una de sus implicaciones es que resulta difícil o incluso imposible diseñar grupos de control adecuados para estudios RCT sobre alimentos. Otra diferencia que se ha señalado es que los medicamentos tienen una función generalmente muy bien definida y precisa que es fácil

de medir, mientras que la gran mayoría de los alimentos son multifuncionales y producen efectos sinérgicos y múltiples. Verkerk¹⁹ resume este debate indicando que la ciencia de la nutrición no es una cuestión de “blanco y negro”, como, según los autores citados, la EFSA parece suponer, sino más bien de tonalidades de gris.

Metodologías. Los estándares de prueba están directamente relacionados con el debate sobre qué metodologías proporcionan datos adecuados para que una afirmación pueda considerarse científicamente probada. Una parte de la comunidad científica considera que la regulación europea desvaloriza algunas de las metodologías usualmente empleadas en el campo de la nutrición, como los estudios observacionales o mecanísticos. Una posible consecuencia de esta desvalorización podría ser la transformación del ámbito bromatológico en función de criterios derivados de las exigencias reguladoras (en lugar de ser al revés).²³

Biomarcadores. Lo que se considere beneficioso o no para la salud depende también del tipo de datos que las metodologías científicas legitimadas permitan obtener. Muchos beneficios no son directamente constatables (por ejemplo, por producirse solamente a largo plazo). Su identificación depende de la evidencia científica disponible, que a su vez depende del tipo de datos que se puedan generar en cada momento. Esto es importante, por ejemplo, en el caso de las declaraciones de reducción de riesgo de una enfermedad. EFSA exige, para este tipo de declaraciones, datos sobre factores de riesgo (*surrogate endpoints*) de los que se ha demostrado que sirven para predecir de forma fiable el riesgo de desarrollar una determinada enfermedad. La cuestión principal es que, aunque haya estudios de observación que muestren claramente la reducción de la prevalencia de una enfermedad asociada con la ingesta de un alimento, la mencionada exigencia hace muy difícil que EFSA informe positivamente declaraciones de reducción de riesgo sin datos procedentes de estudios de intervención en humanos de la incidencia del alimento sobre algún biomarcador.¹⁷

Conclusiones

Como muestra el análisis que se acaba de presentar, la respuesta a la pregunta sobre qué alimentos o ingredientes alimentarios son “buenos para la salud” depende de un complejo proceso de toma de decisiones respecto de políticas públicas, estándares, evidencia científica, métodos, y finalmente, de decisiones reguladoras. En otras palabras, la existencia de esta controversia indica que lo que se considere científicamente comprobado y

comprobable en el caso de las declaraciones de salud permanece como una cuestión abierta. Además, las distintas posiciones en esta controversia tienen consecuencias directas sobre la cesta de productos, así como la cantidad de información que se puede poner a disposición de los consumidores mediante el etiquetado de los alimentos funcionales.

Esto tiene una implicación importante respecto de los posibles beneficios aportados por los alimentos funcionales y por su regulación para los consumidores. Si el estándar de prueba es exigente, los consumidores son protegidos de la información falsa sobre las consecuencias saludables del consumo de un determinado producto. Además, tienen a su disposición productos en los que pueden confiar plenamente, dado que sus propiedades saludables han sido probadas más allá de toda duda razonable. En cambio, si el estándar de prueba es más permisivo, los consumidores tienen a su disposición un espectro más amplio de productos autorizados como saludables. En este caso, se parte de la hipótesis de que este conjunto de productos aportará de forma global mayores beneficios a los consumidores que los que consumen actualmente, aunque en casos concretos estos efectos beneficiosos sean inexistentes (falsos positivos). El mismo argumento se aplica a la información disponible sobre consecuencias saludables.

Se considera que, por lo tanto, el presente análisis muestra la pertinencia de que en las sociedades contemporáneas se abra un debate respecto de dónde situar estas exigencias evidenciarias, teniendo en cuenta las posibles consecuencias sobre la salud individual y pública.

Agradecimientos

Este trabajo se ha elaborado en el marco del proyecto de investigación FFI2013-42154-P *La evaluación de beneficios como ciencia reguladora: las declaraciones de salud de los alimentos funcionales*, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad de España y Fondos Feder de la Comisión Europea.

Declaración de conflicto de intereses. Los autores declararon no tener conflicto de intereses.

Referencias

1. Aggett P. Dose-response relationships in multifunctional food design: assembling the evidence. *Int J Food Sci Nutr* 2012;63(supl.1):37-42. <http://doi.org/bdwr>
2. Yamada K, Sato-Mito N, Nagata J, Umegaki K. Health Claim Evidence Requirements in Japan. *J Nutr* 2008;138:1192S-1198S.
3. Lalor F, Wall P. Health claims regulations. Comparison between USA, Japan and European Union. *Brit Food J* 2011;113:298-313. <http://doi.org/czbnf9>

4. European Parliament and Council. Regulation (EC) 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. OJ Official Journal of the European Union 2006; L404:9-25.
5. Aggett P, Antoine J, Asp N, Bellisle F, Contor L, Cummings J, et al. PassCLAIM: consensus on criteria. Eur J Nutr 2005;44(supl. 1):11-1/30.
6. Levidow L, Carr S. Europeanising advisory expertise: The role of 'independent, objective and transparent' scientific advice in agri-biotech regulation. Environ Plann C 2007;26:880-895. <http://doi.org/bsvw7g>
7. Boobis A, Chiodini A, Hoekstra J, Lagiou P, Przyrembel H, Schlatter J, et al. Critical appraisal of the assessment of benefits and risks for foods - BRAFO Consensus Working Group. Food Chem Toxicol 2013;55: 659-675. <http://doi.org/bdws>
8. Tijhuis MJ, de Jong N, Pohjola M, Gunnlaugsdóttir H, Hendriksen M, Hoekstra J, et al. State of the art in benefit-risk analysis: Food and nutrition. Food Chem Toxicol 2012; 50: 5-25. <http://doi.org/drsk9d>
9. Flynn A. Scientific substantiation of health claims in the EU. Proc Nutr Soc 2012; 71:120-126. <http://doi.org/b2d3s6>
10. Vero V, Gasbarrini A. The EFSA health claims 'learning experience'. Int J Food Sci Nutr 2012;63(suppl 1):14-16. <http://doi.org/dsvxzj>
11. European Commission. Commission Regulation (EC) No 353/2008 of 18 April 2008 establishing implementation rules for applications for authorisation of health claims as provided for in Article 15 of Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council. OJ 2008; L109:11-16.
12. Hill A. The Environment and Disease: Association or Causation? Proc R Soc Med 1965;58:295-300.
13. EFSA. Scientific and Technical Guidance for the Preparation and Presentation of an Application for Authorisation of a Health Claim (Revision 1). EFSA J 2011; 9(15):2170:1-36.
14. Verhagen H, Vos E, Franci S, Heinonen M, van Loveren H. Status of nutrition and health claims in Europe. Arch Biochem Biophys 2010;501:6-15. <http://doi.org/ckt24z>
15. EFSA. Technical Report: Briefing document for Member States and European Commission on the evaluation of Article 13.1 health claims. EFSA J 2009;7:1386:1-10.
16. de Boer A, Vos E, Bast A. Implementation of the nutrition and health claim regulation – The case of antioxidants. Regul Toxicol Pharmacol 2014;68:475-487.
17. Richardson D. Preparing dossiers: strength of the evidence and problems of proof. Proc Nutr Soc 2012;71:127-140. <http://doi.org/b4vgtf>
18. Gilseman M. Nutrition & health claims in the European Union: a regulatory overview. Trends Food Sci Tech 2011; 22: 536-542. <http://doi.org/flk2hz>
19. Verkerk R. Implementing an EU health claim converting scientific language to consumer language. Agro Food Ind Hi Tech 2013;24:32-35.
20. Heaney R. Nutrients, Endpoints, and the Problem of Proof. J Nutr 2008;138:1591-1595.
21. Blumberg J, Heaney R, Huncharek M, Scholl T, Stampfer M, Vieth R, et al. Evidence-based criteria in the nutritional context. Nutr Rev 2010;68:478-484. <http://doi.org/c8274x>
22. Bast A, Briggs W, Calabrese E, Fenech M, Hanecamp J, Heaney R, et al. Scientism, Legalism and Precaution – Contending with Regulation Nutrition and Health Claims in Europe. EFFL 2013;6:401-409.
23. Todt O, Luján JL. The role of epistemic policies in regulatory science: scientific substantiation of health claims in the European Union. J Risk Res 2016;19. <http://doi.org/bdww>