

**Modelos de evaluación de las declaraciones  
sobre propiedades saludables en alimentos y su impacto  
en la comprensión y la apropiación públicas de la ciencia \***

**Modelos de avaliação das alegações  
de propriedades saudáveis nos alimentos e seu impacto  
na compreensão e apropriação públicas da ciência**

***Assessment Models of Food Health Claims and their  
Impact on Public Understanding and Appropriation of Science***

Noemí Sanz Merino \*\*

La autorización del uso de las declaraciones de salud (*health claims*) —es decir: la afirmación de que un alimento contribuye a la mejora de la salud humana— requiere, en la mayor parte de los países, haber superado un proceso de evaluación tanto de la propiedad beneficiosa como de su presentación en el futuro etiquetado. Estos procesos tratan de garantizar la veracidad de la declaración, así como su correcta comprensión por parte del consumidor. En este artículo se presentan los resultados de un análisis comparativo de la regulación de ambas cuestiones en los Estados Unidos y en la Unión Europea, a partir de distintas categorías procedentes de los estudios sociales de la ciencia (o estudios CTS). Se analiza cómo diferentes estrategias evaluadoras para justificar las declaraciones de salud conducen a diferentes maneras de comunicar la ciencia involucrada en este asunto de salud pública. Se observan también los datos disponibles sobre el cumplimiento efectivo de los objetivos políticos asociados a estas regulaciones. Este análisis muestra las limitaciones para la apropiación de información científica por parte del consumidor, precisamente en el caso que *a priori* se consideraría menos tecnocrático y más participativo desde la perspectiva CTS.

149

**Palabras clave:** declaraciones de salud; evaluación de beneficios; comunicación científica; comprensión pública de la ciencia; participación social

---

\* Recepción del artículo: 14/02/2020. Entrega de la evaluación final: 06/07/2020.

\*\* Doctora en filosofía, especialista en estudios sociales de la ciencia y la tecnología y máster en comunicación de la ciencia. Profesora en el Departamento de Filosofía y Trabajo Social, Universitat de les Illes Balears, España. ORCID: 0000-0002-5093-3883. Correo electrónico: noemi.sanz@uib.es.

A autorização do uso de alegações de saúde (*health claims*) — ou seja, a afirmação de que um alimento contribui para a melhoria da saúde humana — requer, na maioria dos países, a aprovação em processo de avaliação, tanto da propriedade benéfica quanto de sua apresentação na rotulagem futura. Esses processos procuram garantir a veracidade da alegação, bem como a correta compreensão pelo consumidor. Este artigo apresenta os resultados de uma análise comparativa da regulamentação de ambas as questões nos Estados Unidos e na União Europeia, a partir de diferentes categorias decorrentes dos estudos sociais da ciência (os estudos CTS). Analisa como diferentes estratégias avaliativas para justificar alegações de saúde levam a diferentes formas de comunicar a ciência envolvida nesta questão de saúde pública. Observam-se também os dados disponíveis sobre o efetivo cumprimento dos objetivos políticos associados a esta regulamentação. Esta análise mostra as limitações para a apropriação de informação científica pelo consumidor, justamente no caso de *a priori* ser considerada menos tecnocrática e mais participativa na perspectiva CTS.

**Palavras-chave:** alegações de saúde; avaliação de benefícios; comunicação científica; compreensão pública da ciência; participação social

*In most countries, the authorization for the use of health claims —i.e., the statement that a specific type of food contributes to the improvement of human health— requires having passed an assessment process regarding both its beneficial properties as well as how it will be labeled in the future. These processes try to guarantee the truthfulness of the statement, in addition to its correct understanding by the consumer. This paper presents the results of a comparative analysis of the regulations for both issues in the United States and the European Union, based on categories that derive from social science studies (or STS studies), and analyzes how the different assessment strategies used to justify the health claims lead to the different ways in which the science involved is communicated. The available data regarding the effective compliance of the political objectives associated with these regulations is also shown. This analysis presents the consumer's limitations in absorbing scientific information, precisely in the case that, a priori, would be considered less technocratic and more participative from an STS perspective.*

**Keywords:** health claims; assessment of benefits; scientific communication; public scientific understanding; social participation

## Introducción

Se consideran “alimentos funcionales” aquellos productos alimenticios que tienen beneficios añadidos a sus propiedades nutricionales. Son alimentos que poseen la función adicional de mejorar la salud humana porque mejoran el metabolismo, por ejemplo, o previenen una enfermedad. Hoy en día, en los países en los que existe regulación al respecto, estos alimentos solo se pueden vender como tales si son susceptibles de incorporar lo que ya se ha generalizado como “declaración sobre propiedades saludables” o “declaración de salud” (*health claim*). Por ejemplo, mientras aquellas afirmaciones tales como “bajo en grasa” son casos de declaraciones nutricionales, “reduce el colesterol” se corresponde con el tipo de declaración objeto de nuestro interés, es decir: es una declaración relativa a una propiedad saludable.

La autorización sobre el uso de una declaración de salud requiere, en los casos de los Estados Unidos y la Unión Europea (UE), haber pasado un determinado proceso de evaluación tanto del beneficio aducido para la salud, como de la presentación de la declaración en el etiquetado. En general, ambas regulaciones comparten el objetivo general de construir una sociedad más saludable. La imposición de la evaluación trata de poder garantizar, por parte de las autoridades competentes, la fiabilidad científica de la afirmación, así como su correcta comprensión por el consumidor medio (US FDA, 2003; European Parliament and Council, 2006). De cada país depende que tales garantías se logren a través de determinados requisitos específicos, tanto políticos como epistémicos. Dichos requisitos están relacionados con la utilización de metodologías científicas de evaluación más o menos exigentes, según se busque la generación de confianza en los consumidores, animar a su participación en la toma de decisiones, etc.

151

Existen diversos análisis sobre el desarrollo de este tipo de regulación, tanto en clave histórica como epistemológica: Boobis *et al.* (2013), Tjihuis, Pohjola *et al.* (2012), Lalor y Wall (2011), Gilsenan (2011), Asp y Bryngelsson (2008), Todt y Luján (2017), Luján y Todt (2018a, 2020b) y Jukola (2019). Por su parte, aunque son menos, se van incrementado los estudios sobre percepción y actitudinales de los consumidores: Parker (2003), Nocella y Kennedy (2012), Berhaupt-Glickstein y Hallman (2017), Hieke y Grunert (2018) y Kamioka *et al.* (2019). En este trabajo, se parte de ambos tipos de estudios con la finalidad de ofrecer un análisis comparativo entre las regulaciones de los Estados Unidos y de la UE desde la perspectiva de los estudios sociales de la ciencia y la tecnología (CTS). En concreto, por un lado, se tendrán en cuenta las aportaciones realizadas desde la perspectiva CTS a la evaluación de tecnologías (Schot, 1992; Rip *et al.*, 1995; Wynne, 1995; Luján y Todt, 2008b, 2020a) y, por otro, las investigaciones sobre los procesos de interacción entre comunicación y participación ciudadana en los contextos de regulación política de la ciencia y la tecnología (Renn 2008; Fiorino, 1990).

El objetivo es analizar si, y cómo, los posibles estilos de evaluación de este tipo de etiquetados influyen en la comunicación y la apropiación sociales del conocimiento científico involucrado. Se contrastarán las metas de los modelos de evaluación con los resultados sobre el impacto real de las declaraciones de salud en su comprensión por parte de los consumidores y en el posible cambio actitudinal y de comportamiento que

puedan inducir. El análisis presentado en este trabajo justifica la conclusión de que, a pesar de la existencia de estilos regulatorios y modos de comunicar las declaraciones de salud más acordes con lo que desde la perspectiva CTS es valorado positivamente (es decir: procesos reguladores menos tecnocráticos que posibilitarían la apropiación social del conocimiento científico), los estudios empíricos disponibles muestran que no se produce la pretendida apropiación social.

## 1. Modelos de evaluación de los beneficios de los alimentos. Regulaciones estadounidense y europea

Este caso de estudio es una instancia de evaluación de beneficios (*benefits assessment*). A este respecto, se trata de analizar y comparar las posibles diferencias en la valoración metacientífica sobre la seguridad y eficacia de productos o procesos con propiedades beneficiosas (Tijhuis, *et al.*, 2012; Bidlack *et al.*, 2009; Aggett *et al.*, 2005). Si bien tiene más trayectoria y ha sido más estudiado este tipo de evaluación en relación a los fármacos, la evaluación de los alimentos sobre los que se afirma que mejoran la salud humana es en la actualidad una actividad cada vez más importante. La evaluación de las propiedades saludables de los alimentos ha sido considerada también una tarea de interés público. Ello no solo por su relación directa con la salud poblacional a largo plazo, sino también por las posibles repercusiones negativas que un uso indiscriminado de publicidad de esta índole pudiera tener sobre las dinámicas competencia-innovación en el mercado alimentario o sobre la confianza de los consumidores en las instituciones reguladoras.

152

En los Estados Unidos, con la *Nutrition Labelling and Education Act* de 1990, se inició lo que podemos denominar el modelo clásico de evaluación y regulación de este tipo de declaraciones de beneficios en los alimentos de uso general. Esta regulación y su procedimiento evaluador incorporan ciertos supuestos políticos y epistémicos subyacentes respecto a los tipos de pericia reconocida, las metodologías relevantes, los valores epistémicos dominantes, etc.

En las regulaciones que siguen este modelo clásico, las autoridades mantienen una actitud paternalista cuyo objetivo general es proteger al consumidor de información errónea. Con este fin se crea una agencia gubernamental que recurre exclusivamente al conocimiento experto.<sup>1</sup> En el caso de los Estados Unidos, tal labor fue encomendada a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Administration – FDA) (US FDA, 1990). En la Unión Europea, que siguió su ejemplo, es la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (European Food Safety Authority – EFSA) la entidad que se ocupa de valorar la sustanciación científica aportada en las solicitudes

---

1. Con el uso de “modelo clásico”, establecemos un paralelismo con la interpretación que, desde los estudios sociales de la ciencia, se ha dado a la identificada como “evaluación clásica de tecnologías”, especialmente en tanto que, en el marco regulador que la implementa, se da por supuesto que la gestión del riesgo es una tarea que han de desempeñar los políticos *a posteriori*, mientras que la evaluación es una tarea científico-tecnológica en la que no hay lugar para la valoración o decisión no técnica (González García *et al.*, 1996, pp. 150-151). Véase, también, nota a pie 4.

de autorización del uso de las declaraciones de salud, así como su suficiencia a la hora de ser entendida por parte del consumidor.

Según ambas normativas, una vez que, por un lado, queda claro que la declaración es relativa a un beneficio concreto para un grupo poblacional claramente definido y que, por otro lado, está substanciada en evidencia científica,<sup>2</sup> se procede a la evaluación de la redacción de la declaración misma. A este respecto, la propia declaración no solo ha de ser suficientemente comprensible, sino que también ha de ir acompañada de indicaciones de consumo inteligibles, para el logro óptimo o no perjudicial del supuesto beneficio. Véase el ejemplo europeo en **Tabla 1**.

**Tabla 1. Ejemplos de declaración autorizada y no autorizada por la agencia europea, la EFSA<sup>3</sup>**

Nutriente o sustancia o categoría alimentaria	Declaración de propiedades saludables	Estado	Condiciones de uso/ Razones para la no autorización
(DHA) Ácido docosahexaenoico	Contribuye al mantenimiento de la función cerebral normal	Autorizada	La declaración debe ser usada solo para comida que contenga al menos 40mg de DHA por cada 100g y 100Kcl. Como apoyo a la declaración se ha de informar al consumidor que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta de DHA diaria de 250mg.
Vitamina B6	Impacto positivo en el estado de ánimo, especialmente en mujeres	No autorizada	No cumple con la Regulación porque las condiciones propuestas alentarán un consumo excesivo

153

Pero la inteligibilidad del texto solo se juzgará una vez que haya sido aportada la pertinente sustanciación científica relativa a la propiedad saludable (US FDA, 2003; ESFA NDA, 2011). Al comienzo, tanto la agencia evaluadora estadounidense como la europea tradujeron esta exigencia *sine-qua-non* en un restrictivo requisito epistémico: la sustanciación científica presentada por los solicitantes de una declaración debía basarse en pruebas que demostraran la relación causa-efecto entre el alimento o sustancia y el beneficio específico aducido. De esta forma, metodológicamente, la

2. En la regulación europea se habla de evidencia científica disponible que siga el "más alto estándar" (European Parliament and Council, 2006), y en los Estados Unidos que se trate de evidencia que sea objeto de "acuerdo científico significativo" (US FDA, 1990).

3. Traducción nuestra. Original: [http://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=register.home](http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home).

postura evaluadora se tradujo en una preocupación exclusiva por los posibles falsos positivos, incluso si eso excluía del mercado productos beneficiosos para la salud pública. Según las directrices de ambas agencias de evaluación, lo que se considera el estándar de evidencia más alto se sitúa en los resultados de estudios realizados con humanos y según metodologías de pruebas controladas aleatorizadas (*randomized control trials* – RCT) (US FDA, 2009; Turck *et al.*, 2017). Es decir, el objetivo político de los reguladores se ha reconceptualizado como proteger al consumidor exclusivamente de la información falsa relativa a las propiedades saludables de los alimentos (Luján y Todt, 2018a).

Desde que en 2006 se impuso la *Regulation No. 1924/of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods* a todos los Estados miembros, la Unión Europea no ha dejado de aplicar este modelo clásico de evaluación. La Dirección General de Salud y Consumo ha dejado claro, ante algunas críticas y reclamaciones, su parecer sobre la relación entre los procesos de evaluación y regulación. Establece una clara separación entre ambas prácticas: una estrictamente política y otra propiamente científico-técnica, respecto de la cual los reguladores no tendrían nada que añadir.<sup>4</sup> Sin embargo, la regulación estadounidense ha cambiado significativamente para adaptar la labor de evaluación experta a nuevos objetivos tanto políticos como técnicos.

En los Estados Unidos, la regulación de las declaraciones de salud ha experimentado una paulatina apertura a la participación de más actores y a la consideración de más factores no epistémicos y epistémicos. En 1997 se aprobó la *Food and Drug Administration Modernization Act*, que validaba el juicio de otras entidades expertas sobre estas declaraciones (de algunas instituciones científicas, como la National Science Foundation, y de otros organismos gubernamentales distintos de la FDA, como los National Institutes of Health). Como resultado, a los *health claims*, con el visto bueno de la FDA, se sumaron las “declaraciones de propiedades saludables basadas en juicios autorizados” (*health claims based on authoritative statements*). Además, los solicitantes de declaraciones (empresas del sector de la alimentación) criticaban que el estándar experto explicitado en la regulación, como condición necesaria para su autorización, no estaba claramente definido más allá de la expresión “acuerdo científico significativo”.<sup>5</sup> A este respecto, tuvo que ser a través del litigio *Pearson vs. Shalala*<sup>6</sup> (US DC Circuit, 1999) que se hubo de reconocer este hecho y que además

154

---

4. Por ejemplo, en la segunda respuesta colectiva ofrecida a reclamaciones emitidas por operadores de alimentos encontramos: “El principio fundamental que sustenta la Regulación es que las declaraciones de propiedades saludables deben estar basadas y fundamentadas por la ciencia. Este principio no fue nunca cuestionado al ser acordado por los legisladores. La EFSA tiene la responsabilidad de asesorar a la Comisión en cuanto al alcance de la justificación científica de las declaraciones de propiedades saludables y la Regulación exige que la EFSA aplique una evaluación científica del más alto nivel. No corresponde a la Comisión estipular cómo los científicos independientes de la EFSA deben evaluar la ciencia para corroborar las declaraciones de propiedades saludables” (Comisión Europea, 2011; traducción nuestra).

5. La regulación original no especificaba que los estudios científicos para la sustanciación debían de basarse en RCT. Por otro lado, pocos comerciantes de alimentos usaban siquiera las declaraciones ya aprobadas, probablemente por el miedo a las sanciones derivadas de su mal uso (Parker, 2003).

6. La apelación de Durk Pearson y Sandy Shaw, en contra del Departamento de Salud y Servicios Humanos, contaba también como miembros como la American Preventive Medical Association y Citizens for Health (organización de consumidores de suplementos dietéticos en apoyo del cuidado de la salud).

se dictaminara que la legislación original impedía el cumplimiento de la Primera Enmienda a la Constitución, es decir: impedía, en este caso, el ejercicio del derecho de libre expresión de las empresas alimentarias sin que el gobierno pueda impedirsele por ley. Finalmente, a partir de 2003, la FDA implementó la Iniciativa de información sobre salud para una mejor nutrición del consumidor (*Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative*), con la que buscaba “mejorar la disponibilidad pública y la comprensión del consumidor de la evidencia científica más actual sobre cómo las elecciones dietéticas pueden afectar la salud” (US FDA, 2003).

Como resultado de estos nuevos objetivos políticos específicos, además de la obligación de respetar aquellos derechos de los ciudadanos, la regulación estadounidense añadió otros tres tipos más de declaraciones de salud, en relación al tipo de sustanciación científica disponible para justificar la autorización. Bajo una nueva categoría de “declaraciones cualificadas de propiedades saludables” (*qualified health claims*), se ampliaron las posibles fuentes metodológicas para obtener evidencia científica para sustanciar las declaraciones. Aunque el criterio de “acuerdo científico significativo” previo, que únicamente reconocía la prueba basada en RCT con humanos, sigue considerándose el caso límite estándar de evidencia excelente, la FDA ha pasado a seguir un estándar distinto, al que ha denominado “peso de la evidencia” (*weight of evidence*) (US FDA, 2003). Ello quiere decir que, desde el punto de vista epistémico, se ha adoptado un cierto pluralismo evidencial que ha conducido a que el proceso evaluador se haya abierto a algunas voces críticas con la regulación original.<sup>7</sup>

Según no pocos especialistas en el ámbito de la bromatología, los RCT no son adecuados para generar datos significativos en nutrición. Se trata de una metodología muy difícil de aplicar técnicamente en tanto que los efectos de los alimentos a medio-largo plazo son poco pronunciados. Además, resulta difícil controlar la interacción entre los distintos componentes del alimento o de un alimento con el resto de alimentos que se consumen normalmente (Boobis *et al.*, 2013; Blumberg *et al.*, 2010; Heaney, 2008). Las características de los alimentos recomiendan el uso de metodologías epidemiológicas o, incluso, mecanísticas (Besalski *et al.*, 2011; Gregori y Gafare, 2012; Luján y Todt, 2020a). Acorde con esto, y aunque considerándola “evidencia creíble pero limitada” (US FDA, 2003), la regulación actual estadounidense entiende que otros tipos de estudios habituales del campo ofrecen datos suficientes para justificar los beneficios aducidos.

Que la regulación norteamericana de las declaraciones de salud sea actualmente más flexible que la europea puede entenderse, entonces, como un cambio de lo que Luján y Todt (2008b) llaman “políticas epistémicas”: decisiones sobre las metodologías requeridas o los niveles de evidencia exigidos que se toman en política reguladora para el logro de determinados objetivos políticos o sociales. Es decir, las políticas epistémicas son consecuencia de valores o factores no epistémicos. A este respecto ocurre que en la evaluación estadounidense se ha impuesto, desde 2003, el supuesto

---

7. Para un trato en detalle de la polémica, véase: Todt y Luján, 2017; Luján y Todt, 2020b.

no epistémico de que lo mejor, para el logro del objetivo político general de esta regulación, es maximizar las opciones de compra potencialmente saludables y su disponibilidad pública (US FDA, 2003). Mientras que, en cambio, la política epistémica europea aún responde al supuesto de que lo único deseable es que los alimentos de los que se dice que mejoran la salud lo hagan realmente para que los consumidores puedan confiar en que así será si deciden consumirlos (Turck *et al.*, 2017).

En resumen, la regulación de los Estados Unidos habría abandonado el modelo clásico para implementar una versión más “constructiva” y “pluralista” de evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos (**Tabla 2**). Siguiendo con el paralelismo con las tecnologías, nos referimos ahora al enfoque de evaluación propuesto a finales de la década de los 80 para el desarrollo —aunque también en la promoción y control— de las tecnologías (Rip y Belt, 1988; Schot, 1992). Según esta propuesta, las decisiones del proceso evaluador no habrían de basarse exclusivamente en consideraciones únicamente epistémicas, sino también en consideraciones sociales, políticas u otras científico-tecnológicas que puedan aparecer como relevantes durante los procesos de desarrollo de las tecnologías y de su evaluación. De ahí que, a este respecto, muchos especialistas hayan destacado la necesidad de incluir más actores en las toma de decisiones, además de a los expertos y participantes habituales en los modelos clásicos (Wynne, 1995; también Rip y Robinson, 2013).

**Tabla 2. Estilos de evaluación en la regulación de declaraciones de salud (elaboración propia)**

	<b>Modelo clásico</b>	<b>Modelo constructivo</b>
<i>Pericia(s) reconocida</i>	Agencia evaluadora gubernamental	Agencia evaluadora; otros expertos; no expertos
<i>Consideraciones no epistémicas</i>	Evitar la difusión de información científica engañosa	Evitar la difusión de información científica engañosa; Ampliar la disponibilidad de información científica relevante
<i>Criterio epistémico</i>	<i>Sine-qua-non</i> “más alto estándar”: relación causa-efecto	Pluralismo metodológico: “más alto estándar” y “peso de la evidencia”
<i>Opciones evaluadoras</i>	Rechazo/Aceptación de evidencia	Rechazo/Aceptación de evidencia de 1ª, 2ª, 3ª o 4ª nivel
<i>Opciones reguladoras resultantes</i>	No autorizar/Autorizar	No autorizar/Autorizar/ “Declaraciones cualificadas”

## 2. Comunicación de conocimiento experto y participación social en la regulación de las declaraciones de salud

Que la política epistémica seguida por la FDA sigue el estándar del “peso de la evidencia” quiere decir que hay más información científica, y de distintas fuentes a las consideradas como del más alto estándar, que merece la pena que sea socialmente comunicada porque la población será capaz de hacer un buen uso de ella. Si bien, para mantener la confianza del consumidor tanto en las autoridades competentes como en el conocimiento científico, tal comunicación ha de hacerse según nuevas restricciones impuestas por la normativa estadounidense (**Tabla 3**).

**Tabla 3. Normativa para el etiquetado con Declaraciones cualificadas según el nivel de evidencia disponible (US FDA, 2009)**

Tipo de evidencia	Lenguaje apropiado para la cualificación
<i>Segundo nivel</i>	“Aunque existe evidencia científica que respalda la afirmación, la evidencia no es concluyente.”
<i>Tercer nivel</i>	“Alguna evidencia científica sugiere que... Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es limitada y no concluyente.”
<i>Cuarto nivel</i>	“Investigación científica muy preliminar y limitada sugiere que... la FDA concluye que hay poca evidencia científica que respalde esta afirmación.”

157

Tanto la normativa norteamericana como la europea constituyen, en general, acercamientos basados en el modelo clásico de comunicación del conocimiento científico (Bucchi, 2008). Es decir, hay un proceso unidireccional en el que el mensaje es información científica o los juicios expertos sobre dicha información se presentan como incuestionables. Dado el tipo de institución emisora, y la naturaleza de la práctica científica reguladora involucrada, los estudios que mejor nos pueden servir de ayuda en el análisis comparativo de sus posibles particularidades provienen de los análisis de la comunicación científica en los contextos de gestión del riesgo. López Cerezo (2018, p. 52) analiza los trabajos de Gutteling y Wiegman (1996) y Renn (2008) sobre el tema y nos ofrece los siguientes objetivos como los habituales de la comunicación social de riesgos científico-tecnológicos: educar a la ciudadanía, generar confianza en las instituciones, e inducir cambios actitudinales y comportamentales en la ciudadanía (es decir: inducir a la acción, incluso dependiendo del caso, en los contextos de toma de decisiones).

Aunque el presente caso de estudio es una instancia concreta de evaluación y regulación de beneficios, tanto la comunicación europea como la estadounidense buscarían, al menos, lograr los mismos objetivos señalados por López Cerezo. En general, quieren dar a conocer la información científica más fiable disponible sobre

los beneficios asociados a ciertos alimentos. Ambas regulaciones pretenden generar confianza en la ciudadanía a través de hacer también públicamente disponibles los aspectos procedimentales y decisorios de los expertos y de las autoridades reguladoras al respecto, así como parecen suponer que todo ello generará una actitud positiva, también, hacia las instituciones como fuente acreditadora de la veracidad del contenido de las declaraciones. Además, se espera que tales conocimientos conducirán a los consumidores a seguir una dieta más saludable con el consumo de este tipo de alimentación, lo que finalmente mejorará la salud pública.

Pero, a diferencia de en los Estados Unidos, la UE parece buscar la generación de esa confianza fortaleciendo la credibilidad institucional a través de basar sus decisiones exclusivamente en sus expertos, aceptando los criterios epistémicos más exigentes propuestos desde la ciencia académica. No es nuevo para la política europea buscar el restablecimiento de la confianza en las instituciones y sus sistemas expertos sin cuestionar el papel determinante de estos en las políticas públicas.<sup>8</sup> Mientras que, a diferencia de la regulación de la EU, la regulación actual de los Estados Unidos parece querer promover la confianza y fiabilidad en el sistema a través de ampliar no solo su transparencia, sino también el acceso social a sus mecanismos. Como hemos visto, la regulación norteamericana habilita la posibilidad de una mayor acción del consumidor en los procesos de decisión, al menos si entendemos estos de una manera amplia. Por un lado, puso en marcha un proceso interno a la propia evaluación de FDA por el cual se establece un periodo previo de consulta (*panel period*) abierto a los comentarios del público general y a los grupos de interés sobre las solicitudes presentadas. Por otro, se puede pensar que el cambio de supuesto del que parten sus instancias evaluadoras amplía las opciones del consumidor, como consecuencia de haber ampliado la propia información técnica socialmente disponible.

158

Aunque con respecto al primer tipo de participación social pueda resultar en algo más consultivo que vinculante, la existencia misma de este mecanismo en un contexto ausente de controversia social generalizada puede ser interpretada, siguiendo a Krimsky (1984), como un reconocimiento institucional de la importancia del posible carácter activo de la ciudadanía. No solo se estarían estableciendo medidas de participación para prevenir un comportamiento reactivo a la política propuesta. Parecería estar siguiéndose un entendimiento no meramente instrumental o solamente normativo de la participación de los no expertos en el proceso evaluador, sino más bien sustantivo (Fiorino, 1990). Es decir: no se estaría aceptando tal participación, o no solo, por el interés político de evitar un posible rechazo social o por cumplir con ciertos preceptos democráticos, sino para poder usar científicamente información directamente aportada por otros agentes sociales que pueda considerarse, ya sea

---

8. Sobre el diagnóstico de los especialistas acerca de la creciente pérdida de la confianza ciudadana durante las últimas décadas en las instituciones públicas y sus sistemas expertos (Jasanoff, 2005; López Cerezo, 2018). Véase, también, la explicitación de la necesidad de recobrar la confianza ciudadana en las administraciones públicas y su relación con la ciencia y la tecnología, ya a principios de este siglo, en Comisión de las Comunidades Europeas (2001, p. 38; también Comisión Europea, 2008). Además, y en concreto, en relación a nuestro caso de estudio, esa necesidad se habría visto enfatizada por las crisis sanitarias y alarmas sociales relacionadas con alimentos, aún recientes cuando surgió y fue concebido este tipo de evaluación de beneficios en Europa.

por destreza o experiencia, epistémica o políticamente relevante para la toma de decisiones.

Por lo tanto, estos cambios pueden responder a un reconocimiento, por parte de la administración pública estadounidense, del positivo potencial de la acción no experta en ambos aspectos, el más técnico, para evaluar correctamente, y el más social, para poder delegar parte de la responsabilidad de lograr una sociedad más saludable. Al menos así se puede interpretar desde el ámbito de los estudios CTS, perspectiva para la cual, según todo lo visto hasta ahora, el estilo regulatorio de los Estados Unidos parecería el más positivo por su política epistémica menos restrictiva, en este caso en particular, y, en general, por su política reguladora menos paternalista y más participativa que la europea (tal y como se concluiría en Renn, Webler y Wiedemann, 1995; Rip y Schot, 1995; o Rowe y Frewer, 2005). Además, lo sería también por contribuir en un mayor grado a la generación de una cultura científica que no solo es más amplia sobre qué alimentos pueden contribuir a mejorar la salud, sino que, a través de su amplitud de declaraciones, estaría indirectamente comunicando una imagen más realista y compleja tanto del conocimiento científico sobre los alimentos como del propio proceso evaluador. Esto último constituye, asimismo, una característica propicia para una apropiación social de cultura científica significativa según el enfoque CTS (Yager, 1996; Sanz Merino y López Cerezo, 2012). El modelo estadounidense muestra una imagen de la ciencia menos idealizada, ofrece un conocimiento científico que es útil al consumidor en su cotidianeidad e incluso le involucra en la toma de decisiones sobre lo que podría ser mejor para él.

159

### **3. Impacto en la percepción social y los hábitos de consumo de los alimentos con propiedades saludables**

No es extraño al consumo diferencial en general, y al alimentario como uno de sus casos destacados, el haberse convertido durante el siglo XX en una fuente más de instrucción técnica de la población (Todt y Luján, 1997). Pero saber más no genera necesariamente actitudes más positivas ni una mayor motivación para la acción ciudadana. Ello ya fue constatado por los estudios sobre comprensión y percepción social de la ciencia en línea con los estudios sociales de la ciencia críticos con el modelo de déficit cognitivo (véase Bauer *et al.*, 2007).<sup>9</sup> Ocurre que el caso que nos ocupa también daría muestra de ello. Es más, los datos disponibles sobre el impacto de las declaraciones de salud en las actitudes y hábitos de los consumidores ponen en duda que haya asimismo alguna correlación positiva entre un mejor conocimiento, según lo dicho más arriba, y la inducción, en este caso, al consumo saludable. En el marco de la regulación que se consideraría más cercana a los preceptos CTS, la actual estadounidense, no parece producirse una mayor apropiación social del conocimiento sobre las propiedades saludables de ciertos alimentos, sino más bien lo contrario.

---

9. Es decir: suponer que existe una correlación directa entre un mayor o menor conocimiento científico y más o menos bajos interés y confianza en la ciencia.

En general, el apoyo y la promoción de la elección informada por parte de los consumidores está significando, incluso en el caso europeo, que la información que se ha de incluir en el etiquetado requiera cada vez de más detalles y especificaciones (Ediger, 2016). Con todo, y aunque existen pocos estudios disponibles sobre comprensión del contenido de las declaraciones de salud presentes en el etiquetado (sobre el efecto beneficioso), algunas investigaciones realizadas en el marco europeo arrojan niveles de moderados a altos en la comprensión subjetiva. Es decir: la mayor parte de los consumidores dicen comprenderlas (Hieke y Grunert, 2018). A pesar de no haber aún suficientes estudios sobre la comprensión objetiva de las declaraciones, existe algún experimento sobre esta cuestión en relación con alternativas de etiquetado con información más accesible (eliminando tecnicismos). En tales casos, se ha comprobado que a los consumidores les resulta más fácil hacer inferencias de salud a partir de las declaraciones, pero también que pueden llegar a conclusiones sobre funcionalidades de los alimentos sin fundamento científico (Hieke y Grunert, 2018).

En el caso concreto de los Estados Unidos, las encuestas muestran que el consumidor medio tiene una dificultad añadida a la hora de entender tanto la diferencia entre los tipos de declaración de propiedades saludables (entre cualificadas y no cualificadas) como entre los niveles de evidencia, es decir: entre lo que significa una mayor o menor apoyo científico (Government Accountability Office, 2011; Berhaupt-Glickstein y Hallman, 2017). Respecto de las declaraciones cualificadas, se ha visto que, aunque los mensajes que acompañan a los niveles de evidencia se usan precisamente para clarificar los tipos de evidencia y qué implican, resulta que ciertas expresiones pueden conllevar efectos contrarios de los pretendidos (Kapsak *et al.*, 2008). Por ejemplo, adjetivos como “positivos” o “prometedores” acerca de resultados científicos pueden ser identificados negativamente como retóricas comerciales “engañosas”. Mientras, y al contrario, expresiones tales como “poco concluyentes” pueden ser interpretadas favorablemente por ser asociadas con la honestidad y modestia del productor. Se ha llegado a comprobar que el tipo de nivel evidencial aducido puede, incluso, provocar una percepción errónea sobre el producto en su conjunto; cuando están asociadas a los tercer y cuarto niveles de evidencia, algunos consumidores infieren que el producto es de menor calidad o menos seguro.

A pesar de que algunos de todos estos malentendidos o sesgos podrían positivamente ocasionar el incremento de las compras de estos productos, varios estudios han mostrado que hasta las declaraciones nutricionales tienen un mayor efecto en el consumo que las de propiedades saludables (Nocella y Kennedy, 2012). De hecho, acorde con la revisión de Hieke y Grunert (2018), ni siquiera es concluyente que haya una influencia del posible conocimiento nutricional previo en la percepción sobre productos con declaraciones. Distintos estudios arrojan resultados inconsistentes respecto del impacto de las declaraciones de salud en el consumo de estos alimentos “más saludables”, en tanto que algunos muestran que lo incrementa mientras que otros que no.

Lo que parece claro es que parecen ser muchos y muy variados los factores, tanto relacionados con el consumidor como con el producto, que interfieren en las decisiones de compra (desde la edad, situación económica o de salud, así como la ideología alimentaria o creencia en el efecto aducido, hasta la novedad del producto

en el mercado o su sabor) (Lähteenmäki, 2012; Hieke y Grunert, 2018). Sí se ha demostrado que la actitud previa hacia los alimentos funcionales en general tiene un efecto significativo sobre los productos con declaraciones, pero no más acusado que el que tienen la relevancia y la experiencia personales previas del consumidor. Como es de esperar, destaca entre todas las variables que determinan tanto la actitud positiva como la intención de compra que el efecto aducido tenga un interés especial para el potencial comprador, por ejemplo, por padecer éste la enfermedad que se dice paliar (Lähteenmäki, 2012).

A la luz de estos resultados, parece cierto que las respectivas administraciones habrían sobreestimado el valor de los alimentos funcionales en términos de su interés social para el logro de los objetivos perseguidos por esta política reguladora (Hieke y Grunert, 2018). También se constata que la tarea de comunicar socialmente información relevante y potencialmente valiosa al respecto a través de estas declaraciones de salud oficiales encuentra serias limitaciones, empezando por el hecho de que se tratan de mensajes con una extensión disponible de poco más de un tweet, y sobre todo cuando en la apropiación social de este tipo de información inciden tantas variables relacionadas con el producto, el consumidor y con sus contextos.

## Conclusión

De nuestro análisis comparativo se puede concluir que, efectivamente, hay sustanciales diferencias entre la regulación de los Estados Unidos y la UE en lo que respecta a sus respectivos modelos de evaluación y consecuentes maneras de comunicar el conocimiento científico involucrado. Además, estas diferencias reguladoras producen distintos resultados en relación a que se propicie o no una mayor libertad de elección para el consumidor, y una más amplia y profunda disponibilidad de información sobre propiedades alimentarias.

La regulación de las declaraciones de propiedades saludables en alimentos de la UE opera según lo que hemos identificado como el modelo clásico de evaluación de beneficios en el contexto de los alimentos. La participación directa de actores sociales, distintos a los expertos institucionales, está prácticamente ausente en todo el proceso evaluador, y las autoridades reguladoras mantienen una separación escrupulosa de sus competencias con respecto a las de su sistema experto. De ello y de su confianza en los supuestos que dirigen la práctica evaluadora resultan una política epistémica menos flexible, una comunicación social de conocimiento científico más limitada y una más restringida capacidad de elección para el consumidor.

La regulación estadounidense habría transitado desde una evaluación clásica a una más constructiva a causa de su reconocimiento de más valores tanto epistémicos como no epistémicos. Por un lado, reconoció la complejidad metodológica de las ciencias de la nutrición y que la sustanciación científica según otras metodologías típicas también puede constituir información relevante tanto para una evaluación positiva de las declaraciones como para ser comunicada a los consumidores. Asimismo, amplió los derechos civiles de informar libremente, por parte de los productores de alimentos, y de elección informada, por parte del consumidor. En la consecuente comunicación

de información técnica a través del etiquetado no solo nos encontramos, entonces, la declaración de salud, sino también una aclaración sobre el estándar de evidencia por el que el consumidor ha de juzgarla. Todo ello ha resultado en un proceso evaluador más participativo y una regulación menos paternalista que la europea, características estas que responderían a condiciones más adecuadas para una significativa apropiación social de conocimiento según ciertos preceptos defendidos desde la perspectiva CTS.

Sin embargo, según los estudios empíricos disponibles, la aparente falla generalizada en la generación de hábitos de consumo alimentario más beneficiosos para la salud de este ejemplo de comunicación de conocimiento científico no permite afirmar el acierto de las posturas CTS que poseen más consenso en el campo. Muy al contrario, hemos visto que el hincapié del modelo estadounidense en comunicar también la información metacientífica asociada (es decir: acerca de los propios estándares de evidencia detrás de la autorización) confunde aún más a un consumidor no especialmente convencido, en general, de consumir alimentos simplemente porque estén asociados a cualquiera de los tipos disponibles de declaración de salud.

## Financiamiento

Este trabajo no habría sido posible sin el apoyo financiero del Fondo Europeo de Desarrollo Regional de la Comisión Europea (FEDER)/Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades de España - Agencia Estatal de Investigación (AEI)/ Proyecto de Investigación “Estándares de prueba y elecciones metodológicas en la fundamentación científica de las declaraciones de salud”, FFI2017-83543-P, y la ayuda Cas18/00126.

## Bibliografía

Asp, N. y Bryngelsson, S. (2008). Health Claims in Europe. *Journal of Nutrition*, 138, 1210S-1215S.

Bauer, M. W., Allum, N. y Miller, S. (2007). What can we learn from 25 years of PUS survey research? Liberating and expanding the agenda. *Public Understanding of Science*, 16, 79-95.

Berhaupt-Glickstein, A. y Hallman, W. K. (2017). Communicating scientific evidence in qualified health claims. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 57(13), 2811-2824.

Bilman, E. M., Van Kleef, E., Mela, D. J., Hulshof, T. y Van Trijp, H. C. M. (2012). Consumer understanding, interpretation and perceived levels of personal responsibility in relation to satiety-related claims. *Appetite*, 59, 912–920.

Boobis, A., Chiodini, A., Hoekstra, J., Lagiou, P., Przyrembel, H., Schlatter, J., Schütte, K., Verhagen, H. y Watzl, B. (2013). Critical appraisal of the assessment of benefits and risks for foods—BRAFO Consensus Working Group. *Food and Chemical Toxicology*, 55, 659–675.

Buchi, M. (2008). Of deficits, deviations and dialogues: theories of public communication of science. En M. Bucchi y B. Trench (Eds.), *Handbook of public communication of science and technology (57-76)*. Nueva York: Routledge.

Comisión Europea (2011). Second Collective answer (to comments on EFSA's opinions and stakeholder concerns). Directorate-General for Health and Consumers (20 de mayo).

EFSA NDA (2011). General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims. *EFSA Journal*, 9(4), 2135.

European Parliament and Council (2006). European Parliament and Council Regulation No. 1924/of the European Parliament and of the Council on Nutrition and Health Claims Made on Foods, OJ L 404 (30.12.2006), 12.

Gilsenan, M. (2011). Nutrition & health claims in the EU. *Trends in Food Science & Technology*, 22, 536-542.

González García, M. I., López Cerezo, J. A. y Luján, J. L. (1996). *Ciencia, Tecnología y Sociedad. Una introducción al estudio social de la ciencia y la tecnología*. Madrid: Tecnos.

163

Government Accountability Office (2011). *Food Labelling. FDA Needs to Reassess Its Approach to protecting Consumers from False or Misleading Claims*. Recuperado de: <https://www.gao.gov/products/GAO-11-102>.

Gutteling, J. y Wiegman, O. (1996). *Exploring Risk communication*. Dordrecht: Springer.

Harris, J. L., Thompson, J. M., Schwartz, M. B. y Brownell, K. D. (2011). Nutrition-related claims on children's cereals: what do they mean to parents and do they influence willingness to buy? *Public Health Nutrition*, 1, 2207–2212.

Hieke, S. y Grunert, K. G. (2018). Consumers and health claims. En M. J. Sadler (Ed.), *Foods, Nutrients and Food Ingredients with Authorised EU Health Claims*, 3 (19-32). Cambridge: Woodhead Publishing.

Jukola, S. (2019). On the evidentiary standards for nutrition advice. *Studies in History and Philosophy of Biol & Biomed Sci.*, 73, 1–9.

Kamiok, H., Tsutani, K., Origasa, H., Yoshizaki, T., Kitayuguchi, J., Shimada, M., Wada, Y. y Takano-Ohmuro, H. (2019). Quality of systematic reviews of the Foods

with Function Claims registered at the Consumer Affairs Agency web site in Japan: a prospective systematic review. *Nutrients*, 11(7), 1583.

Kapsak, W. R., Schmidt, D., Childs, N. M., Meunier, J. y White, C. (2008). Consumer perceptions of graded, graphic and text label presentations for qualified health claims. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 48, 248–256.

Krimsky, Sh. (1984). *Beyond Technocracy: New Routes for Citizen Involvement in Social Risk Assessment*. En J. Petersen (Ed.), *Citizen Participation in Science Policy* (43-61). Amherst: University of Massachusetts Press.

Lähteenmäki, L. (2013). Claiming health in food products. *Food Quality and Preference*, 27, 196–201.

Lalor, F. y Wall, P. G. (2011). Health claims regulations. Comparison between USA, Japan and European Union. *British Food Journal* 113(2), 298-313.

López Cerezo, J. A. (2018). *La confianza en la sociedad del riesgo*. Madrid: Sello.

Luján, J. L. y Todt, O. (2018a). The dilemmas of science for policy. *EMBO Reports*, 19(2), 194-196.

Luján, J. L. y Todt, O. (2018b). *Regulatory Science: between Technology and Society*. En B. Laspra y J. A. López Cerezo (Eds.), *Spanish Philosophy of Technology*, 24 (59-72). Cham: Springer.

Luján, J. L. y Todt, O. (2020a). Standards of evidence and causality in regulatory science: Risk and benefit assessment. *Studies in History and Philosophy of Science*, 80, 82-89.

Luján, J. L. y Todt, O. (2020b). Evidence, What Evidence. *Issues in Science and Technology*, 10 Junio de 2020. Recuperado de: [https://issues.org/problem-with-evidence-based-policy/?fbclid=IwAR07QJNFy1z5\\_ISGRo0\\_Oj9gkY9JeoturgfGS5UCaLElg88Dxshwc3hKEf0](https://issues.org/problem-with-evidence-based-policy/?fbclid=IwAR07QJNFy1z5_ISGRo0_Oj9gkY9JeoturgfGS5UCaLElg88Dxshwc3hKEf0).

Nocella, G. y Kennedy, O. (2012). Food health claims – What consumers understand. *Food Policy*, 37, 571-580.

Parker, B. (2003). Food for health. The Use of Nutrient Content, Health, and Structure/Function Claims in Food Advertisements. *Journal of Advertising*, 32, 47-55.

Renn, O., Webler, T. y Wiedemann, P (1995). *Fairness and Competence in Citizen Participation*. Dordrecht: Kluwer Academic.

Renn, O. (2008). *Risk Governance: Coping with uncertainty in a Complex World*. Londres: Earthscan.

Rip, A. y Belt, H. V. D. (1988). *Constructive Technology assessment: towards a Theory*. Amsterdam: Twente University.

Rip, A. y Robinson, D. K. R. (2013). *Constructive Technology Assessment and the Methodology of Insertion*. En N. Doorn, D. Schuurbijs, I. Van de Poel y M. Gorman (Eds), *Early engagement and new technologies: Opening up the laboratory*. Philosophy of Engineering and Technology, 16. Dordrecht: Springer.

Rip, A., Misa, T. y Schot, J. (1995). *Managing Technology in Society*. Nueva York: Pinter.

Rowe, G. y Frewer, L. (2005). *A Typology of Public Engagement Mechanisms*. Science, Technology and Human Values, 30(2), 251-290.

Sanz Merino, N. y López Cerezo, J. A. (2012). *Cultura científica para la educación del s. XXI*. Revista Iberoamericana de Educación, 58, 35-59.

Schot, J. W. (1992). *Constructive Technology Assessment and Technology Dynamics: The Case of Clean Technologies*. Science, Technology and Human Values, 17(1), 36-56.

Tijhuis, M. J., Pohjola, M., Gunnlaugsdóttir, H., Kalogeras, N. *et al.* (2012). *Looking beyond borders: Integrating best practices in benefit-risk analysis into the field of Food and Nutrition*. Food and Chemical Toxicology, 50, 77-93.

165

Todt, O. y Luján, J. L. (2017). *Health Claims and Methodological Controversy in Nutrition Science*. Risk Analysis, 37(5), 958-968.

Todt, O. y Luján, J. L. (1997). *Labelling of Novel Food, and Public Debate*. Science and Public Policy, 24(5), 319-326.

Turck, D. *et al.* (2017). *Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorization of a Health Claim (2° revision)*. EFSA Journal, 15(1), 4680.

US DC Circuit (1999). *Durk Pearson and Sandy Shaw, American Preventive Medical Association and Citizens for Health, Appellants, vs. Donna E. Shalala, Secretary, United States Department of Health and Human Services, et al., Appellees*. No. 98-5043, 98-5084. Decided: January 15. Recuperado de: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F3/172/72/599421/>.

US FDA (1990). *Nutrition Labelling and Education Act*. Public Law 101-553, 104 Stat. 2353 codified at 21 USC 343 (1993). Recuperado de: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-104/pdf/STATUTE-104-Pg2353.pdf>.

US FDA (1997). *FDA Modernization Act*. U.S. Public Law 105-115, 111 stat. 2296 codified at 21 USC. 301 (21 nov., 1997). Recuperado de: [www.cfsan.fda.gov/dms/labfdama.html](http://www.cfsan.fda.gov/dms/labfdama.html).

US FDA (2003). Consumer health information for better nutrition initiative: Task Force Final Report. Recuperado de: <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/consumer-health-information-better-nutrition-initiative-task-force-final-report>.

US FDA (2009). Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims. Recuperado de: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-evidence-based-review-system-scientific-evaluation-health-claims>.

Wynne, B. (1995). Technology Assessment and Reflexive Social Learning: Observations from the Risk Field, in *Managing Technology*. En A. Rip, T. J. Misa y J. W. Schot (Eds.), *Society. The Approach of Constructive Technology Assessment* (19-36). Londres: Pinter Publishers.

Yager, R. E. (1996). *Science/Technology/Society as Reform in Science Education*. Albany: State University of New York Press.

### **Cómo citar este artículo**

Sanz Merino, N. (2021). Modelos de evaluación de las declaraciones sobre propiedades saludables en alimentos y su impacto en las comprensión y apropiación públicas de la ciencia. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad –CTS*, 16(46), 149-166.