

2.

Seguridad y regulación de los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías

Los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías (EBCSC) se encuentran entre los ingredientes más exhaustivamente investigados en todo el mundo.

Organismos de seguridad alimentaria de todo el mundo confirman su seguridad basándose en un amplio conjunto de evidencias científicas.





1

2

3

4

5

6

7

Los organismos reguladores involucrados en la evaluación de seguridad

Como todos los aditivos alimentarios, para que se apruebe la utilización de un EBCSC en el mercado, antes debe pasar por una meticulosa evaluación de seguridad por parte de la autoridad de seguridad alimentaria competente. En el ámbito internacional, la responsabilidad de evaluar la seguridad de todos los aditivos, incluidos los EBCSC, descansa en el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El JECFA funciona como un organismo global independiente de evaluación de riesgos responsable de evaluar la seguridad de los aditivos alimentarios y asesorar al Codex Alimentarius, un organismo de la FAO-OMS, y a los países miembros de estas organizaciones.

En todo el mundo, los países confían en órganos rectores y comités científicos expertos, regionales o internacionales, como el JECFA, para evaluar la seguridad de aditivos alimentarios, o cuentan con sus propios organismos reguladores para la supervisión de la seguridad alimentaria. Por ejemplo, numerosos países de Latinoamérica aprueban el uso de EBCSC basándose en la evaluación de seguridad del JECFA y las disposiciones del Codex Alimentarius. En EEUU y en Europa, la evaluación de seguridad de todos los aditivos alimentarios es responsabilidad de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EEUU, y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), respectivamente. Estos organismos reguladores han confirmado constantemente la seguridad de los EBCSC aprobados a los niveles actuales de uso (*Magnuson et al, 2016; Serra-Majem et al, 2018; Ashwell et al, 2020; Pavanello et al, 2023*).

Evaluación de seguridad

Todos los EBCSC han pasado por una evaluación de seguridad y un proceso de aprobación muy meticuloso y estricto antes de su salida al mercado.

Como en el caso de todos los aditivos alimentarios, para que se apruebe un EBCSC, los solicitantes deben presentar al organismo de seguridad alimentaria un exhaustivo expediente con los datos de seguridad relevantes para el uso que se propone del ingrediente y conforme a los requisitos publicados por la autoridad de seguridad alimentaria pertinente (*EFSA 2012; FDA, 2018*). Para determinar la seguridad de un EBCSC, las autoridades examinan y evalúan rigurosamente los datos sobre la química, la cinética y el metabolismo de la sustancia, los usos propuestos, la evaluación de exposición y amplios estudios toxicológicos, así como datos procedentes de estudios observacionales y ensayos clínicos controlados con un enfoque en el peso de la evidencia (WoE) (*EFSA, 2020; EFSA 2023*). El proceso de evaluación de seguridad se basa en la revisión por parte de expertos independientes de la investigación colectiva. **Solo cuando existe una sólida evidencia de que no comporta riesgo para la seguridad, se permite el uso de un aditivo alimentario en alimentos.**

En el proceso de aprobación, los expertos en evaluación de riesgos de las agencias de seguridad alimentaria establecen una Ingesta Diaria Admisibles (IDA) para cada EBCSC aprobado.



En todo el mundo, los edulcorantes bajos en calorías/ sin calorías se encuentran entre los ingredientes alimentarios más exhaustivamente probados. Numerosos organismos reguladores de todo el mundo han confirmado su seguridad.





1

¿Qué es la Ingesta Diaria Admisible (IDA)?

La Ingesta Admisible Diaria (IDA) se define como la cantidad de un aditivo alimentario aprobado que puede consumirse diariamente en la dieta, a lo largo de toda la vida, sin riesgo apreciable para la salud. La IDA se expresa en función del peso corporal: en miligramos (mg) por kilogramo (kg) de peso corporal (PC) por día (*Fitch et al, 2021*).

2

Cómo se establece la Ingesta Diaria Admisible

Las autoridades reguladoras calculan la IDA basándose en la ingesta máxima diaria que puede administrarse a los animales de laboratorio a lo largo de toda su vida sin que se produzca ningún efecto biológico adverso, lo que se conoce como “nivel sin efectos adversos observados” (No-Observed Adverse Effect Level – NOAEL) (*Barlow, 2011*). El NOAEL se divide entonces por un factor de seguridad de 100 para establecer la IDA. Este factor de seguridad de 100 se aplica para cubrir todas las diferencias posibles entre especies (es decir, entre animales de laboratorio y seres humanos) y dentro de especies, por ejemplo, grupos especiales de población, como niños y mujeres embarazadas (*Fitch et al, 2021*). El uso del principio de IDA para la evaluación toxicológica y la valoración de la seguridad de los aditivos alimentarios es aceptado por todos los organismos reguladores de todo el mundo.

3

4

5

Establecidos los niveles de uso, autoridades nacionales y regionales los supervisan para asegurar que el consumo no alcance los niveles de IDA (*Martyn et al, 2018*). Dado que la IDA se refiere al uso a lo largo de toda la vida, ofrece un margen de seguridad lo suficientemente amplio como para que los científicos no consideren preocupante que la ingesta a corto plazo de una persona supere la IDA, siempre que la ingesta media a lo largo de periodos largos de tiempo no la supere (*Renwick, 1999*). La IDA es la herramienta práctica más importante con la que los científicos garantizan el uso adecuado y seguro de los EBCSC (*Renwick, 2006*). Los valores de las IDA de edulcorantes individuales, establecidos internacionalmente por el JECFA, se proporcionan en la Tabla 1.

6

7

Tabla 1: Ingesta Diaria Admisible (IDA) para edulcorantes bajos en calorías/sin calorías comúnmente utilizados, establecida por el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Edulcorante bajo en calorías/ sin calorías	Ingesta Diaria Admisible (IDA) (mg/ kg PC/ día)
Acesulfamo-K (SIN 950)	0-15 mg/kg
Aspartamo (SIN 951)	0-40 mg/kg
Ciclamato (SIN 952)	0-11 mg/kg
Sacarina (SIN 954)	0-5 mg/kg
Sucralosa (SIN 955)	0-15 mg/kg
Taumatina (SIN 957)	No especificada (Una IDA “no especificada” significa que la taumatina puede utilizarse según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF))
Glucósidos de esteviol (SIN 960)	0-4 mg/kg (expresada en esteviol)
Neotamo (SIN 961)	0-2 mg/kg
Advantamo (SIN 969)	0-5 mg/kg

Nota: La referencia ‘SIN’ de cada aditivo se refiere al Sistema Internacional de Numeración para el Codex Alimentarius.

Fuente: OMS. Evaluaciones del Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de la FAO/OMS. Actualización de noviembre de 2023 (Acceso el 14 de marzo de 2024). Disponible en: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/>





Consumo de edulcorantes bajos en calorías/sin calorías en todo el mundo

1

La investigación en todo el mundo confirma que la ingesta de EBCSC aprobados está muy por debajo de sus respectivos niveles de IDA. En 2018, una revisión de la literatura científica de todo el mundo relativa a la ingesta de los EBCSC más comúnmente utilizados concluyó que, en general, los estudios llevados a cabo para determinar las exposiciones de EBCSC a lo largo de la última década no plantean preocupaciones respecto a la superación de las IDA de cada edulcorante individual entre la población general de todo el mundo (Martyn et al, 2018). Además, los datos revisados no sugieren un cambio significativo de la exposición a lo largo del tiempo, mientras que varios estudios indican una reducción en las ingestas de algunos edulcorantes.

2

Desde la publicación de la revisión de Martyn et al en 2018, se han llevado a cabo numerosos estudios en diferentes países de todo el mundo, incluidos en Europa, Norteamérica y Latinoamérica, Asia y Oriente Próximo (Tennant, 2019; Tennant and Vlachou, 2019; Martínez et al, 2020; ACHIPIA, 2021; Barraj et al, 2021a; Barraj et al, 2021b; Chazelas et al, 2021; Kang et al, 2021; Tran et al, 2021; Wang et al, 2021; Carvalho et al, 2022; Cavagnari et al, 2022; Daher et al, 2022; Duarte et al, 2022; Martyn et al, 2022; Rebollo et al, 2022; Takehara et al, 2022; Fagundes Grilo et al, 2023; Leninghan et al, 2023; Terami et al, 2023). **Todos los estudios realizados hasta la fecha, en todos los continentes, confirman que los niveles globales de exposición están dentro de los límites de la IDA para los edulcorantes individuales, y para todos los grupos de población.**

3

4

5

6

7

Es importante destacar que las evaluaciones de seguridad actualizadas de edulcorantes incluyen la toma en consideración de todas las regulaciones e investigaciones sobre ingestas para asegurarse de que el consumo real de todo EBCSC sigue dentro de la IDA establecida (EFSA, 2020).

...en Europa

Las evaluaciones de exposición más depuradas y analíticas de EBCSC hasta la fecha se han realizado en Europa (Martyn et al, 2018). La mayoría de los estudios se han llevado a cabo para la población general de adultos y niños, con ingestas calculadas para los consumidores medios y grandes consumidores. En la línea de las revisiones anteriores, la investigación reciente indica que no hay problema de superación de las IDA de los edulcorantes individuales entre los grupos europeos de población evaluados, incluso entre los grandes consumidores de productos edulcorados bajos

en calorías/sin calorías (EFSA, 2013; EFSA, 2015; Martyn et al, 2018; Tennant 2019; Tennant y Vlachou, 2019; Chazelas et al, 2021; Tran et al, 2021; EFSA, 2021; Carvalho et al, 2022; EFSA, 2022).

Una serie de estudios analíticos en Bélgica, Irlanda, Italia y Portugal llegó a la conclusión de que la ingesta de EBCSC está muy por debajo de la IDA (Huvaere et al, 2012; Le Donne et al, 2017; Buffini et al, 2018; Carvalho et al, 2022). Los estudios en Bélgica, Irlanda e Italia, liderados por el Instituto Científico de la Salud Pública de Bélgica, examinó la exposición a EBCSC tanto en el nivel del enfoque más conservador, como teniendo en cuenta los niveles actuales de concentración en alimentos, y llegó a la conclusión de que las poblaciones estudiadas no están en riesgo de superar la IDA correspondiente a cada edulcorante. De hecho, incluso entre los mayores consumidores de productos edulcorados bajos en calorías/sin calorías (el 1% superior de la población), los niveles de consumo permanecen muy por debajo de la IDA. El estudio, que utilizó datos de consumo de alimentos de la Encuesta nacional portuguesa sobre Alimentos, Nutrición y Actividad Física, estimó que los niveles de exposición para los seis EBCSC más consumidos estaban por debajo de la IDA en todos los escenarios evaluados y grupos etarios, y concluyó que la población portuguesa no está en riesgo de exposición excesiva a EBCSC (Carvalho et al, 2022).

En el marco del programa de re-evaluación de todos los aditivos alimentarios que ya estaban permitidos en la Unión Europea antes del 20 de enero de 2009, establecido en virtud del Reglamento (UE) N° 257/2010 de la Comisión, en 2018 la EFSA lanzó peticiones públicas de datos de niveles de uso y/o concentraciones (datos analíticos) de edulcorantes para llevar a cabo las respectivas evaluaciones de exposición (EFSA, 2020). Utilizando algunos de los niveles de uso remitidos a la EFSA, Tennant y Vlachou (2019) estimaron la exposición a EBCSC comunes, incluidos acesulfamo K, ácido ciclámico y sus sales, sacarina y sus sales, sucralosa y taumatina, basándose en los nuevos datos disponibles y metodologías de exposiciones dietéticas actualizadas, y concluyeron que las estimaciones de exposición para los edulcorantes examinados se encuentran, en general, dentro de las IDA actuales entre la mayoría de los grupos de población. En subsiguientes opiniones científicas, la EFSA también confirmó que las ingestas de taumatina y neohesperidina DC no plantean ninguna preocupación sobre su seguridad y están dentro de los niveles permitidos (EFSA 2021; EFSA 2022).





1

2

3

4

5

6

7

...en Latinoamérica

Ante las recomendaciones de salud pública y las políticas implementadas en varios países latinoamericanos orientadas a reducir la ingesta en exceso de azúcares en la dieta en respuesta a los índices de obesidad en aumento, se han utilizado EBCSC como alternativa al azúcar para posibilitar alimentos y bebidas de sabor dulce con pocas calorías o sin calorías. Esta sustitución ha dado lugar a dudas sobre un posible aumento del consumo de EBCSC y un riesgo potencial de superar la IDA. Para examinar esta hipótesis, **recientemente se han llevado a cabo numerosas evaluaciones analíticas de exposición en esta región con el objetivo de informar sobre los niveles de ingesta de EBCSC en distintos países y poblaciones en Latinoamérica, que confirman que el consumo está dentro de los niveles permitidos y no existe riesgo de superar las IDA correspondientes a cada edulcorante** (Martínez et al, 2020; ACHIPIA, 2021; Barraj et al, 2021a; Barraj et al, 2021b; Cavagnari et al, 2022; Martyn et al, 2022; Takehara et al, 2022; Leninghan et al, 2023).

En su exhaustiva revisión de ingestas globales de EBCSC, Martyn et al (2018) observaron que los datos para Latinoamérica eran, en general, limitados. Desde 2018, se han realizado múltiples estudios y han confirmado que la ingesta de EBCSC está por debajo de la respectiva IDA de cada edulcorante individual en la población de varios países de Latinoamérica, incluidos Argentina (Barraj et al, 2021b; Cavagnari et al, 2022), Brasil (Barraj et al, 2021a; Martyn et al, 2022; Takehara et al, 2022; Leninghan et al, 2023), Chile (Martínez et al, 2020; ACHIPIA, 2021; Barraj et al, 2021b), México (Leninghan et al, 2023) y Perú (Barraj et al, 2021b). **Aunque estos estudios han seguido metodologías diferentes, sus conclusiones confirman constantemente que no existe riesgo de exposición en exceso a los EBCSC, incluso en las evaluaciones más conservadoras y para todos los grupos de población.**

La evidencia actual demuestra que las ingestas de edulcorantes bajos en calorías/sin calorías aprobados están muy por debajo de los valores de Ingesta Diaria Admisible (IDA).

Una serie de estudios analíticos de Barraj y su equipo ha evaluado recientemente la ingesta de seis EBCSC (acesulfamo potásico, aspartamo, ciclamato, sacarina, glucósidos de esteviol y sucralosa) en Brasil (Barraj et al, 2021a) y Argentina, Chile y Perú (Barraj et al, 2021b) y lo ha comparado con las IDA establecidas por el JECFA. Los resultados demostraron que las ingestas estimadas en la población total de los países analizados, niños incluidos, estaban muy por debajo de las IDA del JECFA. Esto se aplica a todos los escenarios identificados, incluidos los más conservadores. Estos resultados están en la línea de los resultados de otros estudios recientes en estos países, incluidos los de un análisis llevado a cabo por la Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA) con el objetivo de evaluar la exposición dietética de la población chilena (incluidos niños) a cuatro EBCSC autorizados (acesulfamo potásico, aspartamo, sucralosa, y glucósidos de esteviol). La ACHIPIA concluyó que el consumo estimado de estos cuatro edulcorantes está por debajo de la IDA de cada edulcorante en todos los escenarios de exposición representados y en todos los grupos de edad (ACHIPIA, 2021).





1

Consumo de edulcorantes bajos en calorías/sin calorías por niños y mujeres embarazadas

2

Cuando se trata de niños, una consideración frecuente es si los niveles de ingesta de EBCSC se mantienen dentro de la IDA debido a sus mayores ingestas de alimentos y bebidas en relación con el peso corporal. La IDA representa la cantidad diaria que puede consumirse, con seguridad, a lo largo de toda la vida, sin riesgo apreciable para la salud. A la hora de establecer la IDA, las agencias tienen en cuenta a todos los grupos de población, niños incluidos. Cabe mencionar que los estudios de toxicidad incluyen tanto a bebés como a niños pequeños. No obstante, teniendo en cuenta los requisitos nutricionales específicos que posibilitan su rápido crecimiento y desarrollo, los EBCSC no están aprobados para su uso en alimentos para bebés (definidos como niños menores de 12 meses) ni para niños pequeños (definidos como niños entre 1 y 3 años).

3

4

5

6

7

En todo el mundo, numerosos estudios recientes se han centrado en evaluar la exposición a EBCSC en niños, confirmando que la ingesta de EBCSC está, generalmente, muy por debajo de los valores relevantes de IDA para los edulcorantes individuales (Martyn et al, 2016; Martyn et al, 2018; Garavaglia et al, 2018; Martínez et al, 2020; ACHIPIA, 2021; Barraj et al, 2021a; Barraj et al, 2021b; Kang et al, 2021; Tran et al, 2021; Wang et al, 2021; Carvalho et al, 2022; Martyn et al, 2022; Rebolledo et al, 2022; Takehara et al, 2022; Fagundes Grilo et al, 2023; Terami et al, 2023). Igualmente, los estudios que han evaluado los niveles de consumo de EBCSC entre mujeres embarazadas confirman que las ingestas están por debajo de sus IDA respectivas (Fuentealba Arévalo et al, 2019; Duarte et al, 2022).

La Ingesta Diaria Admisibile (IDA) es una garantía de seguridad, y representa la cantidad promedio de un edulcorante bajo en calorías/sin calorías que puede consumirse diariamente, con seguridad, a lo largo de la vida de una persona.





Puntos de
vista de los
expertos

1

2

3

4

5

6

7

¿Son seguros los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías para niños y mujeres embarazadas?

Doctor Carlo La Vecchia: El consumo de EBCSC, dentro de la IDA establecida por las autoridades reguladoras, es seguro durante el embarazo, dado que todos los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías han sido objeto de las pruebas apropiadas. La variedad de alimentos y bebidas edulcoradas con EBCSC puede ayudar a satisfacer el deseo de sabor dulce de una mujer embarazada añadiendo pocas o ninguna caloría. No obstante, las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben consumir las calorías necesarias para nutrir al feto o al bebé, y deberían consultar con un médico sus necesidades nutricionales. Es importante recordar que el control del peso sigue siendo prioritario, en especial durante el embarazo.

Los EBCSC también son seguros para los niños. No obstante, también es importante tener en cuenta que los niños, en particular los más pequeños, necesitan muchas calorías para crecer y desarrollarse con rapidez. Considerando los requisitos nutricionales de bebés y niños pequeños (menores de 3 años), los edulcorantes no están autorizados para su uso en alimentos para este grupo etario.





1

Legislación de la UE sobre edulcorantes

En virtud de la legislación de la UE, todos los aditivos alimentarios, incluidos edulcorantes, deben estar autorizados antes de que puedan utilizarse en alimentos. En la UE, los edulcorantes están regulados en virtud del reglamento marco de la UE sobre aditivos alimentarios (Reglamento (CE) N° 1333/ 2008). El Anexo II de esta legislación proporciona una lista de los edulcorantes autorizados en la UE para su utilización en alimentos, bebidas y edulcorantes de mesa, así como las condiciones de dicha utilización. Cuando procede, se especifican los niveles máximos de utilización.

2

3

4

5

6

7

Dentro de la UE, los once EBCSC autorizados actualmente para su uso son acesulfamo-K (E950), aspartamo (E951), aspartamo-sal de acesulfamo (E962), ciclamato (E952), neohesperidina DC (E959), sacarina (E954), sucralosa (E955), taumatina (E957), neotamo (E961), glucósidos de esteviol (E960) y advantamo (E969). La referencia 'E' de cada edulcorante se refiere a Europa, y significa que el ingrediente está autorizado y considerado seguro en Europa. De hecho, el sistema de clasificación E- es un sólido sistema de seguridad alimentaria introducido en 1962 con el objetivo de proteger a los consumidores de posibles riesgos relacionados con los alimentos. Los aditivos alimentarios deben incluirse con su nombre o con un número E en la lista de ingredientes.

Etiquetado de edulcorantes bajos en calorías/sin calorías

Los EBCSC están claramente etiquetados en el envase de todos los productos alimentarios y bebidas que los contienen. En Europa, conforme al reglamento sobre etiquetado de la UE (Reglamento (UE) N° 1169/2011), la presencia de un EBCSC en alimentos y bebidas debe etiquetarse por duplicado en los productos alimentarios. En la lista de ingredientes debe estar incluido el nombre del EBCSC (ej., sacarina) o el número-E (ej., E954). Además, debe indicarse claramente en la etiqueta la declaración 'con edulcorante(s)' junto al nombre del alimento o bebida.

Los organismos reguladores involucrados en Europa

La aprobación de regulación sobre EBCSC en la UE la otorga la Comisión Europea en base a las recomendaciones científicas de la EFSA. El panel de la EFSA que se ocupa de la seguridad de los edulcorantes es el Panel FAF (del inglés, Aditivos y Sabores Alimentarios), un panel independiente compuesto por expertos elegidos por su excelencia científica demostrada.





1

Cómo se aprueba el uso de un edulcorante bajo en calorías/sin calorías en alimentos y bebidas en la UE

2

La autorización y las condiciones de uso de un EBCSC, como la de cualquier otro aditivo alimentario, están armonizadas a escala de la UE. La EFSA es responsable de proporcionar asesoría científica y apoyo técnico científico para la legislación y las políticas de la Unión Europea en todos los campos que influyen directa o indirectamente en los alimentos y la seguridad alimentaria. Los solicitantes (ej. fabricantes de ingredientes) solo pueden solicitar la aprobación de un EBCSC después de que se hayan realizado pruebas exhaustivas de seguridad y se aporten pruebas de que el producto es seguro y útil. El diseño y la naturaleza de los estudios a llevar a cabo deben seguir directrices concretas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). La solicitud debe aportar detalles técnicos sobre el producto y los datos completos obtenidos de los estudios sobre seguridad.

3

4

5

Los datos de seguridad se examinan seguidamente por la EFSA. En cualquier momento de ese proceso, el solicitante debe responder a las preguntas que realice la EFSA. A veces, esto puede hacer necesarios más estudios. Realizar y analizar los estudios de seguridad puede llevar hasta 10 años. En el proceso de aprobación, la EFSA establece una IDA para cada EBCSC. Tras la publicación de una opinión científica por la EFSA, la Comisión Europea redacta un borrador de respuesta para autorizar el uso del EBCSC en los alimentos y bebidas disponibles en los países de la Unión Europea.

6

7

Después de seguir el proceso necesario, y solo si los reguladores están totalmente satisfechos de que el ingrediente es seguro, se otorgará la aprobación. Esto significa que todos los EBCSC disponibles en el mercado de la UE son seguros para consumo humano.

Reevaluación de la EFSA de edulcorantes

A petición de la Comisión Europea en virtud del Reglamento (UE) N° 257/2010, la EFSA ha estado reevaluando la seguridad de todos los aditivos alimentarios, edulcorantes incluidos, que ya se habían aprobado en el mercado de la UE antes del 20 de enero de 2009. El aspartamo es el primer edulcorante que ha pasado por este exhaustivo proceso de reevaluación por parte de la EFSA, que volvió a confirmar su seguridad (EFSA, 2013). También se han completado las reevaluaciones de la taumatina (EFSA, 2021) y de la neohesperidina DC (EFSA, 2022), afirmando la EFSA la seguridad de ambos edulcorantes.





Reevaluación de edulcorantes en Europa y en el mundo: el ejemplo del aspartamo

1

El aspartamo es uno de los aditivos alimentarios más estudiados de la oferta alimentaria para seres humanos. Más de cinco décadas de investigación han demostrado la seguridad de este ingrediente, evaluado por los organismos reguladores responsables de todo el mundo, incluidos la EFSA¹, la FDA² estadounidense, el JECFA de la FAO/OMS³, y agencias reguladoras de más de 100 países.

2

En Europa, el aspartamo fue el primero en ser evaluado y confirmado como seguro por el Comité Científico de la Alimentación Humana (SFC) en 1984. En diciembre de 2013, como parte del proceso de reevaluación, y siguiendo una de las evaluaciones científicas de riesgo más exhaustivas emprendidas sobre un aditivo alimentario, la EFSA publicó su opinión sobre el aspartamo, reconfirmando que el aspartamo es seguro para los consumidores a los niveles permitidos actualmente (EFSA, 2013)⁴.

3

Tras la publicación de la opinión en su página web, la EFSA señaló que **“Los expertos del Panel de ANS (Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes) han tenido en cuenta toda la información disponible y, tras un análisis detallado, han llegado a la conclusión de que la Ingesta Diaria Admisible (IDA) de 40 mg/kg de peso corporal/día es segura para la población general”**⁴. La EFSA también destacaba que los productos de degradación del aspartamo (fenilalanina, metanol y ácido aspártico) también se encuentran de forma natural en otros alimentos. Por ejemplo, el metanol se encuentra en frutas y verduras e incluso se genera en el organismo humano mediante metabolismo endógeno. Es importante señalar que la EFSA afirmó que las exposiciones actuales al aspartamo y sus productos de degradación estaban por debajo de sus respectivas IDA. La [Figura 1](#) presenta un ejemplo que compara el consumo de aspartamo con la IDA del edulcorante y su NOAEL.

4

5

6

7

En EEUU, la FDA promulgó un reglamento sobre el aspartamo en 1974 para su uso como edulcorante de mesa y en chicles, cereales listos para el desayuno, y bases

secas para determinados alimentos (por ejemplo, bebidas, café y té instantáneo, gelatinas, pasteles y rellenos, y productos lácteos y coberturas)². Desde entonces, la FDA ha aprobado el aspartamo para otros usos, incluyéndolo más recientemente como edulcorante de uso general en 1996, y revisa constantemente en la literatura científica toda información nueva sobre el aspartamo⁵.

En el ámbito mundial, el JECFA, el importante organismo científico de la FAO/OMS responsable de evaluar la seguridad de los aditivos alimentarios, evaluó por primera vez el aspartamo en 1981 y concluyó que era seguro (JECFA, 1981)³. El 14 de julio de 2023, el JECFA volvió a afirmar la seguridad del aspartamo y reconfirmó la IDA de 40 mg/kg de peso corporal (JECFA 2023a, 2023b)^{6,7}. Después de examinar una amplia base empírica, el JECFA concluyó que no existían pruebas convincentes, a partir de datos experimentales sobre animales o seres humanos, de que el aspartamo tuviera efectos adversos tras su ingestión⁷. El JECFA también evaluó el potencial carcinogénico del aspartamo, llegando a la conclusión de que “no existía ninguna preocupación por la carcinogenicidad en animales derivada de la exposición oral al aspartamo” y de que “las evidencias de una asociación entre el consumo de aspartamo y el cáncer en seres humanos no son convincentes”⁶. Como parte de su exhaustiva evaluación de riesgos, el JECFA examinó las conclusiones de la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC), que había clasificado el aspartamo como “posiblemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2B)” (Riboli et al, 2023)⁸, y concluyó que no había preocupación por la salud humana. A diferencia de la evaluación completa de riesgos por parte del JECFA, la IARC llevó a cabo una valoración de peligro, lo que significa que identificó una exposición que tiene el potencial de dañar a las personas, pero no evaluó el riesgo de que esto se produjera. La IARC no es un organismo de seguridad alimentaria, y su clasificación 2B no tiene en cuenta los niveles de ingesta ni el riesgo real, lo que hace que la revisión de la IARC sea mucho menos exhaustiva que las meticulosas revisiones llevadas a cabo por organismos de seguridad alimentaria como el JECFA (Goodman et al, 2023)⁹.





1

Consumo de aspartamo comparado con su IDA

2

3

4

5

6

7

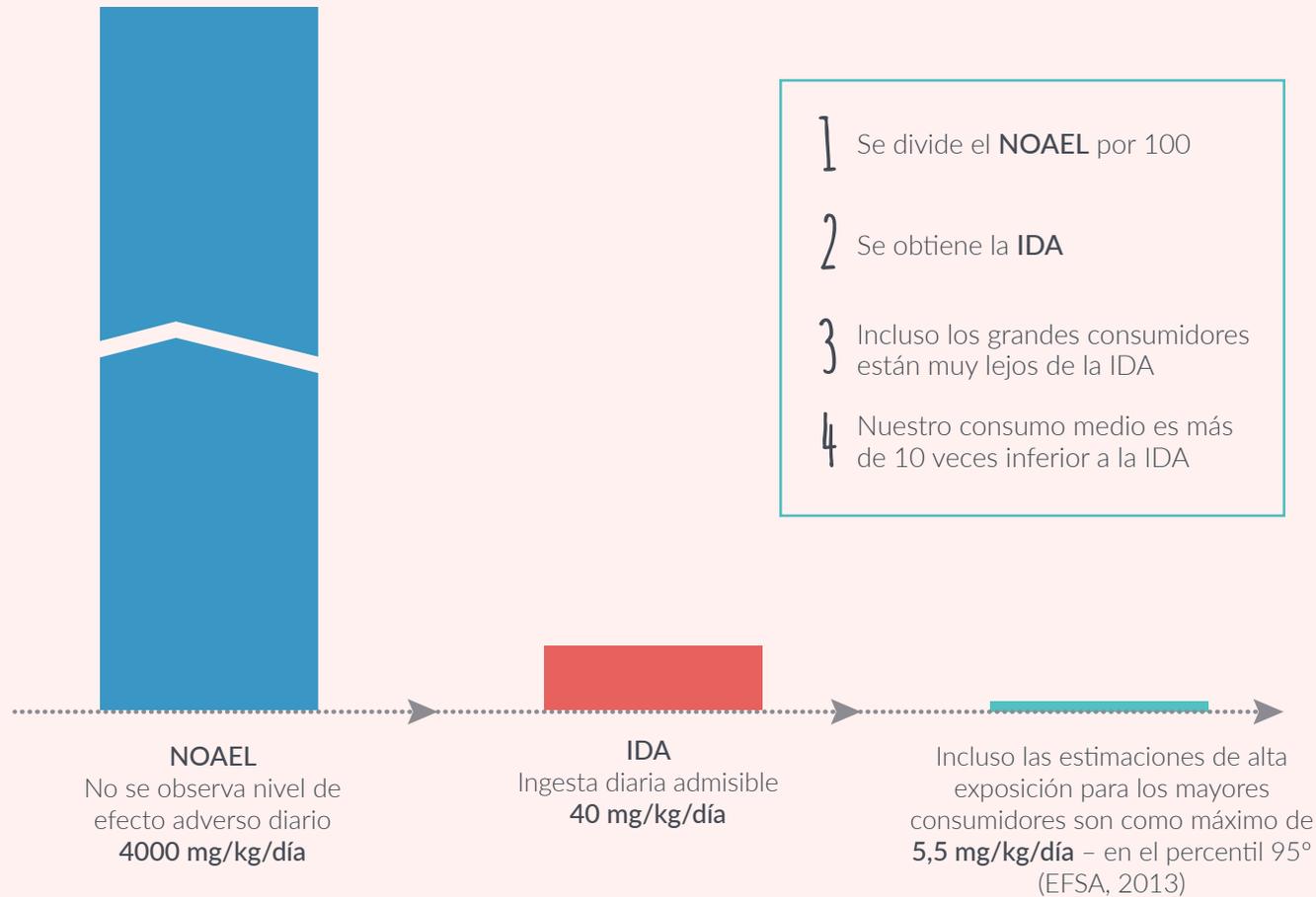


Figura 1: Consumo de aspartamo comparado con la Ingesta Diaria Admisible del edulcorante (IDA) y el nivel sin efectos adversos observados (NOAEL). (EFSA, 2013).





1

¿Cuál es el problema del uso de aspartamo con fenilcetonuria (PKU)?

2

La fenilcetonuria (PKU) es una rara enfermedad hereditaria que afecta a 1 de cada 10.000 personas. En la mayor parte de Europa, la PKU se detecta muy poco después del nacimiento. Quienes la padecen carecen de la enzima que convierte la fenilalanina en el aminoácido tirosina. La fenilalanina es un aminoácido esencial necesario para la biosíntesis de las proteínas. También es un componente del aspartamo. En las personas que padecen PKU, el consumo de alimentos que contienen proteínas da lugar a una acumulación de fenilalanina en el organismo. Las personas con PKU deben evitar la ingesta de fenilalanina en la dieta, lo que significa que los alimentos altos en proteínas como carne, queso, aves, huevos, leche/ productos lácteos y frutos secos, no les están permitidos.

3

La cantidad de fenilalanina que aporta a los alimentos el aspartamo, en comparación con la que proporcionan fuentes proteicas comunes, como carne, huevos y queso, es muy pequeña.

4

Para velar por las personas con PKU, los alimentos, bebidas y productos sanitarios que contienen el EBCSC aspartamo están obligados por ley a llevar una etiqueta que indique que el producto contiene fenilalanina: “Contiene una fuente de fenilalanina”.

5

Fuentes:

1. EFSA. Sweeteners. Last review date: 20 December 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/sweeteners>
2. FDA, US. Aspartame and other sweeteners in foods. Content current as of 14 July 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/aspartame-and-other-sweeteners-food>
3. WHO. Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Aspartame. 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/62>
4. EFSA. Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive. EFSA Journal. 2013;11:3496. Available at: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3496>
5. FDA, US. Timeline of selected FDA activities and significant events addressing aspartame. Content current as of 30 May 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/timeline-selected-fda-activities-and-significant-events-addressing-aspartame>
6. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Ninety-sixth meeting (Safety evaluation of certain food additives). 14 July 2023a (Accessed 14 March 2024). Available at: [https://www.who.int/publications/m/item/ninety-sixth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/publications/m/item/ninety-sixth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))
7. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Evaluation of certain food additives: ninety-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Geneva: World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2023b (WHO Technical Report Series, No. 1050). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376279/9789240083059-eng.pdf?sequence=1>
8. Riboli E, Beland FA, Lachenmeier DW, et al. Carcinogenicity of aspartame, methyleugenol, and isoeugenol. Lancet Oncol. 2023 Aug;24(8):848-850
9. Goodman JE, Boon DN, Jack MM. Perspectives on recent reviews of aspartame cancer epidemiology. Glob Epidemiol. 2023 Aug 3;6:100117

6

7





1

2

3

4

5

6

7

Los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías no aumentan el riesgo de desarrollar cáncer

Doctor Carlo La Vecchia: No existe evidencia científica consistente que vincule el consumo de EBCSC con el cáncer. Durante las cinco últimas décadas se han publicado varios estudios toxicológicos y epidemiológicos sobre este tema .

Una revisión reciente (Pavanello et al, 2023) ha proporcionado una completa revisión cuantitativa de las evidencias toxicológicas y epidemiológicas sobre la posible relación entre EBCSC y cáncer. La sección toxicológica incluía la evaluación de datos de genotoxicidad y carcinogenicidad de varios EBCSC, incluidos acesulfamo-K, advantamo, aspartamo, ciclamatos, sacarina, glucósidos de esteviol y sucralosa, mientras que la sección epidemiológica incluía los resultados de una búsqueda sistemática de 22 cohortes y 46 estudios de casos y controles.

La gran mayoría de los estudios demostró que no existía asociación de EBCSC con riesgo de cáncer. Algunos riesgos de cáncer de vejiga, páncreas y hematopoyéticos encontrados en unos cuantos estudios no se confirmaron en otros estudios. Recientemente se ha planteado alguna duda sobre el cáncer de hígado, que posteriormente no han respaldado los datos de la Iniciativa para la Salud de la Mujer (Zhao et al, 2023), que no encontró asociación entre EBCSC, cirrosis y cáncer de hígado.

En base a los datos experimentales sobre genotoxicidad y carcinogenicidad del EBCSC evaluado en concreto, y los estudios epidemiológicos, no existe, por tanto, evidencia alguna de riesgo de cáncer asociado al consumo de EBCSC.





1

2

3

4

5

6

7

Referencias

1. ACHIPIA (Chilean Food Safety and Quality Agency), Miranda C, Martínez N, Sotomayor G. Chronic dietary exposure assessment on sweeteners in food consumed by the Chilean population. 2021 (Accessed 19 March 2024). Available at: https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2021/06/2021_ACHIPIA_Informe-EED-Cronica-Edulcorantes-MINSAL-ACHIPIA_Nueva-Version_final-con-abstract-English.pdf
2. Ashwell M, Gibson S, Bellisle F, et al. Expert consensus on low-calorie sweeteners: facts, research gaps and suggested actions. *Nutr Res Rev.* 2020;33(1):145-154
3. Barlow SM. Toxicology of Food Additives. In *General, Applied and Systems Toxicology* (eds B. Ballantyne, T.C. Marrs, T. Syversen, D.A. Casciano and S.C. Sahu). 2011. <https://doi.org/10.1002/9780470744307.gat138>.
4. Barraj L, Scrafford C, Bi X, Tran N. Intake of low and no-calorie sweeteners (LNCS) by the Brazilian population. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2021a;38(2):181-194
5. Barraj L, Bi X, Tran N. Screening level intake estimates of low and no-calorie sweeteners in Argentina, Chile, and Peru. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2021b;38(12):1995-2011
6. Buffini M, Gosciny S, Van Loco J, et al. Dietary intakes of six intense sweeteners by Irish adults. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2018;35(3):425-438
7. Carvalho C, Correia D, Severo M, et al. Dietary exposure to artificial sweeteners and associated factors in the Portuguese population. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2022;39(7):1206-1221
8. Cavagnari BM, Gómez G, Kovalskys I, Quesada D, Brenes JC; ELANS: Estudio Latinoamericano de Nutrición y Salud. Consumo de edulcorantes no calóricos en la población adulta de Argentina [Non-caloric sweeteners consumption in the adult population of Argentina]. *Medicina (B Aires).* 2022;82(6):881-890
9. Chazelas E, Druesne-Pecollo N, Esseddik Y, et al. Exposure to food additive mixtures in 106,000 French adults from the NutriNet-Santé cohort. *Sci Rep.* 2021;11(1):19680
10. Commission Regulation (EU) No 257/2010 of 25 March 2010 setting up a programme for the re-evaluation of approved food additives in accordance with Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council on food additives. *OJ L* 80, 26.3.2010, p. 19-27.
11. Commission Regulation (EU) No 1129/2011 of 11 November 2011 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council by establishing a Union list of food additives. Available at: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1129/oj>
12. Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance. Available at: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>
13. Daher M, Fahd C, Nour AA, Sacre Y. Trends and amounts of consumption of low-calorie sweeteners: A cross-sectional study. *Clin Nutr ESPEN.* 2022;48:427-433
14. Duarte LM, Ferreira SMR, Almeida CCB, et al. Dietary exposure to low-calorie sweeteners in a sample of Brazilian pregnant women. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2022;39(10):1650-1662
15. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Guidance for submission for food additive evaluations. *EFSA Journal.* 2012;10(7):2760. [65 pp.]. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2760>
16. EFSA. Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive. *EFSA Journal.* 2013;11:3496. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3496>
17. EFSA. Scientific opinion on the safety of the extension of use of steviol glycosides (E 960) as a food additive. *EFSA Journal.* 2015;13:4146. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4146>
18. EFSA. Outcome of the public consultation on a draft protocol for assessing exposure to sweeteners as part of their safety assessment under the food additives re-evaluation programme. *EFSA supporting publication* 2020: 17(8): EN-1913. 52 pp. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1913>
19. EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavouring). Scientific Opinion on the re-evaluation of thaumatin (E 957) as food additive. *EFSA Journal.* 2021;19(11):6884, 72pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6884>
20. EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings). Scientific Opinion on the re-evaluation of neohesperidine dihydrochalcone (E 959) as a food additive. *EFSA Journal.* 2022; 20(11):7595, 81pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7595>
21. EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings). Revised Protocol on Hazard Identification and Characterisation of Sweeteners. Zenodo. 2023. (Accessed 14 March 2024). <https://doi.org/10.5281/zenodo.7788969>
22. EFSA. Sweeteners. Last review date: 20 December 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/sweeteners>
23. Fagundes Grilo M, Marinho Duarte L, Crispim SP, de Azevedo Barros Filho A, Duran AC. Consumption of low-calorie sweeteners: findings from the Campinas Nutrition and Health Survey. *Br J Nutr.* 2023;130(1):103-113
24. Fitch SE, Payne LE, van de Ligt JLG, et al. Use of acceptable daily intake (ADI) as a health-based benchmark in nutrition research studies that consider the safety of low-calorie sweeteners (LCS): a systematic map. *BMC Public Health.* 2021;21(1):956
25. Fuentealba Arévalo F, Espinoza Espinoza J, Salazar Ibañaca C, Durán Agüero S. Consumption of non-caloric sweeteners among pregnant Chileans: a cross-sectional study. *Nutr Hosp.* 2019;36(4):890-897
26. Garavaglia MB, Rodríguez García V, Zapata ME, et al. Non-nutritive sweeteners: children and adolescent consumption and food sources. *Arch Argent Pediatr.* 2018;116(3):186-191
27. Goodman JE, Boon DN, Jack MM. Perspectives on recent reviews of aspartame cancer epidemiology. *Glob Epidemiol.* 2023;6:100117
28. Huvaere K, Vandevijvere S, Hasni M, Vinkx C, Van Loco J. Dietary intake of artificial sweeteners by the Belgian population. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2012;29(1):54-65.





1

2

3

4

5

6

7

29. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Ninety-sixth meeting (Safety evaluation of certain food additives). 14 July 2023a (Accessed 14 March 2024). Available at: [https://www.who.int/publications/m/item/ninety-sixth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/publications/m/item/ninety-sixth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))
30. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Evaluation of certain food additives: ninety-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Geneva: World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2023b (WHO Technical Report Series, No. 1050). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376279/9789240083059-eng.pdf?sequence=1>
31. Kang HH, Yun CI, Choi S, Oh KS, Kim YJ. Occurrence and risk characterization of non-nutritive sweeteners in selected food products from Korea. *Food Sci Biotechnol.* 2021;31(1):37-48
32. Le Donne CL, Mistura L, Goscinny S, et al. Assessment of dietary intake of 10 intense sweeteners by the Italian population. *Food and Chemical Toxicology.* 2017;102:186-197.
33. Lenighan YM, Meetro J, Martyn DM, et al. Low- and no-calorie sweetener intakes from beverages - an up-to-date assessment in four regions: Brazil, Canada, Mexico and the United States. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2023;40(1):26-42
34. Magnuson BA, Carakostas MC, Moore NH, Poulos SP, Renwick AG. Biological fate of low-calorie sweeteners. *Nutr Rev.* 2016;74(11):670-689.
35. Martínez X, Zapata Y, Pinto V, et al. Intake of Non-Nutritive Sweeteners in Chilean Children after Enforcement of a New Food Labeling Law that Regulates Added Sugar Content in Processed Foods. *Nutrients.* 2020;12(6):1594
36. Martyn DM, Nugent AP, McNulty BA, et al. Dietary intake of four artificial sweeteners by Irish pre-school children. *Food Addit. Contam. Part A Chem. Anal. Control. Exp. Risk Assess.* 2016;33:592-602.
37. Martyn D, Darch M, Roberts A, et al. Low-/No-Calorie Sweeteners: A Review of Global Intakes. *Nutrients.* 2018;10(3):357.
38. Martyn D, Darch M, Floyd S, Ngo K, Fallah S. Low- and no-calorie sweetener intakes in the Brazilian population estimated using added sugar substitution modelling. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2022;39(2):215-228
39. Pavanello S, Moretto A, La Vecchia C, Alicandro G. Non-sugar sweeteners and cancer: Toxicological and epidemiological evidence. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2023;139:105369.
40. Rebolledo N, Reyes M, Popkin BM, et al. Changes in nonnutritive sweetener intake in a cohort of preschoolers after the implementation of Chile's Law of Food Labelling and Advertising. *Pediatr Obes.* 2022;17(7):e12895
41. Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. Available online: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>
42. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers.
43. Renwick AG. Incidence and severity in relation to magnitude of intake above the ADI or TDI: use of critical effect data. *Regul Toxicol Pharmacol.* 1999;30(2 Pt 2):S79-86.
44. Renwick AG. The intake of intense sweeteners - an update review. *Food Addit Contam.* 2006;23:327-38
45. Riboli E, Beland FA, Lachenmeier DW, et al. Carcinogenicity of aspartame, methyleugenol, and isoeugenol. *Lancet Oncol.* 2023 Aug;24(8):848-850
46. Serra-Majem L, Raposo A, Aranceta-Bartrina J, et al. Ibero-American Consensus on Low- and No-Calorie Sweeteners: Safety, nutritional aspects and benefits in food and beverages. *Nutrients.* 2018;10:818.
47. Takehara CT, Nicoluci ÍG, Andrade TFS, Ariseto-Bragotto AP. A comprehensive database of declared high-intensity sweeteners in Brazilian commercial products and updated exposure assessment. *Food Res Int.* 2022;161:111899
48. Tennant DR. Estimation of exposures to non-nutritive sweeteners from consumption of tabletop sweetener products: a review. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2019;36(3):359-365
49. Tennant DR, Vlachou A. Potential consumer exposures to low/no calorie sweeteners: a refined assessment based upon market intelligence on use frequency, and consideration of niche applications. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2019;36(8):1173-1183
50. Terami S, Kubota H, Koganesawa N, et al. Estimation of daily intake of food additives by Japanese young children using the market basket method in 2018. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2023;40(3):328-345
51. Tran NL, Barraj LM, Hearty AP, Jack MM. Tiered intake assessment for low- and no-calorie sweeteners in beverages. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2021;38(2):208-222
52. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Determining the regulatory status of a food ingredient. Content current as of 20/9/2018 (Accessed 19 March 2024). Available at: <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/determining-regulatory-status-food-ingredient>
53. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Aspartame and other sweeteners in foods. Content current as of 14 July 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/aspartame-and-other-sweeteners-food>
54. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Timeline of selected FDA activities and significant events addressing aspartame. Content current as of 30 May 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/timeline-selected-fda-activities-and-significant-events-addressing-aspartame>
55. Wang Y, Li C, Li D, et al. Estimated assessment of dietary exposure to artificial sweeteners from processed food in Nanjing, China. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2021;38(7):1105-1117
56. WHO. Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Aspartame. 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/62>
57. WHO. Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Update of November 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/>
58. Zhao L, Zhang X, Coday M, et al. Sugar-Sweetened and Artificially Sweetened Beverages and Risk of Liver Cancer and Chronic Liver Disease Mortality. *JAMA.* 2023;330(6):537-546.

