

2.

Segurança e regulamentação dos adoçantes sem ou de baixas calorias

Os adoçantes sem ou de baixas calorias (LNCS) estão entre os ingredientes mais minuciosamente estudados em todo o mundo. Tendo como base um forte corpo de evidências científicas, vários organismos de segurança alimentar em todo o mundo confirmam a sua segurança.





Os órgãos reguladores envolvidos na avaliação de segurança

Como todos os aditivos alimentares, para que um LNCS seja aprovado para uso no mercado terá primeiro que passar por uma rigorosa avaliação de segurança pelas autoridades em matéria de segurança alimentar competentes. A um nível internacional, a responsabilidade de avaliar a segurança de todos os aditivos, incluindo os LNCS, cabe ao Comité Misto de Peritos em matéria de Aditivos Alimentares (JECFA) da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). O JECFA constitui-se como um órgão internacional e independente de avaliação de risco, responsável por avaliar a segurança dos aditivos alimentares e dar conselhos ao Codex Alimentarius, um órgão da FAO-OMS, e aos países membros destas organizações.

Por todo o mundo, os países contam com órgãos governamentais regionais ou internacionais e comités científicos, como o JECFA, para avaliar a segurança dos aditivos alimentares, ou têm os seus próprios órgãos reguladores para supervisionar a segurança alimentar. Por exemplo, muitos países na América Latina aprovam a utilização de LNCS baseando-se na avaliação de segurança do JECFA e nas disposições do Codex Alimentarius. Nos EUA e na Europa, a avaliação de segurança de todos os aditivos alimentares é da responsabilidade da agência norte-americana US Food and Drug Administration (FDA) e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), respetivamente. Estes órgãos reguladores têm confirmado consistentemente a segurança dos LNCS aprovados, nos níveis de uso atuais (*Magnuson et al, 2016; Serra-Majem et al, 2018; Ashwell et al, 2020; Pavanello et al, 2023*).

Avaliação de segurança

Todos os LNCS foram submetidos a um minucioso e rigoroso processo de avaliação e aprovação de segurança antes da sua entrada no mercado.

Como todos os aditivos alimentares, para um LNCS ser aprovado, os requerentes têm de apresentar aos órgãos de segurança alimentar um dossiê sobre a sua segurança, compreensível e relevante para o uso proposto do ingrediente e em conformidade com os requisitos publicados pela autoridade de segurança alimentar relevante (*EFSA 2012; FDA, 2018*). Para determinar a segurança de cada aditivo, as autoridades revêm rigorosamente e avaliam os dados sobre a química, cinética e metabolismo da substância, os usos propostos, avaliação da exposição, extensos estudos toxicológicos, bem como dados de investigação observacional e ensaios clínicos controlados, numa abordagem de suficiência de prova (Weight of Evidence (WoE)) (*EFSA, 2020; EFSA 2023*). O processo de avaliação de segurança é baseado no conjunto de revisões de investigações realizado por peritos independentes. **Apenas quando existem fortes provas de que não existe nenhuma preocupação em termos de segurança é que um aditivo é autorizado para o uso em alimentos.**

No processo de aprovação, os peritos em avaliação de risco das agências de segurança alimentar estabelecem uma Dose Diária Admissível (DDA) para cada LNCS aprovado.



Os adoçantes sem ou de baixas calorias estão entre os ingredientes alimentares mais rigorosamente testados em todo o mundo. Numerosos órgãos reguladores em matéria de segurança alimentar por todo o mundo confirmaram a sua segurança.



1

2

3

4

5

6

7



Qual é a Dose Diária Admissível (DDA)?

A Dose Diária Admissível (DDA) é definida pela quantidade de um aditivo alimentar aprovado que pode ser consumido diariamente na alimentação, durante a vida, sem risco apreciável para a saúde. A DDA é expressa com base no peso corporal: em miligramas (mg), por quilogramas (kg) do peso corporal (pc) por dia (Fitch et al, 2021).

Como é Estabelecida a Dose Diária Admissível

As autoridades reguladoras calculam a DDA com base na ingestão máxima diária que pode ser dada a animais de teste durante a vida, sem produzir nenhum efeito biológico adverso, conhecido como Efeito Adverso Não Observado (NOAEL) (Barlow, 2011). O NOAEL é então dividido por um fator de segurança de 100 vezes para estabelecer a DDA. O fator de segurança de 100 vezes assegura uma margem de segurança que cobre as possíveis diferenças entre espécies (por ex.: entre animais de laboratório e seres humanos) e dentro de espécies, por exemplo grupos especiais de população, como crianças e mulheres grávidas (Fitch et al, 2021). O uso do princípio da DDA para uma avaliação toxicológica e de segurança dos aditivos alimentares é aceite por todos os órgãos reguladores de todo o mundo.

Os níveis de utilização estão definidos e os mesmos são monitorizados pelas autoridades nacionais e regionais para que o consumo não alcance os níveis da DDA (Martyn et al, 2018). Como a DDA é relativa à utilização ao longo da vida, oferece uma larga margem de segurança para os cientistas não se preocuparem caso um indivíduo exceda a DDA a curto prazo, desde que o consumo médio ao longo de períodos de tempo prolongados não o excedam (Renwick, 1999). A DDA é a ferramenta prática mais importante para os cientistas assegurarem o uso seguro e apropriado dos LNCS (Renwick, 2006). Os valores da DDA de cada LNCS, tal como estabelecidos internacionalmente pelo JECFA, são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Dose Diária Admissível (DDA) para adoçantes sem ou de baixas calorias comumente usados, tal como definido pelo Comité Misto de Peritos em matéria de Aditivos Alimentares (JECFA) da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Adoçante sem ou de baixas calorias	Dose Diária Admissível (DDA) (mg/ kg PC/ dia)
Acessulfame-K (INS 950)	0-15 mg/kg
Aspartame (INS 951)	0-40 mg/kg
Ciclamato (INS 952)	0-11 mg/kg
Sacarina (INS 954)	0-5 mg/kg
Sucralose (INS 955)	0-15 mg/kg
Taumatina (INS 957)	Não especificada (Uma DDA “não especificada” significa que a taumatina pode ser utilizada de acordo com as Boas Práticas de Fabrico (GMP))
Glicosídeos de esteviol (INS 960)	0-4 mg/kg (expresso em Esteviol)
Neotame (INS 961)	0-2 mg/kg
Advantame (INS 969)	0-5 mg/kg

Nota: A referência “INS” para cada aditivo refere-se ao Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius.

Fonte: OMS. Avaliações do Comité Misto de Peritos em matéria de Aditivos Alimentares (JECFA) da FAO/WHO. Atualização de novembro de 2023 (Acedido a 14 de março de 2024). Disponível em: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/>





Consumo de adoçantes sem ou de baixas calorias a nível mundial

1 Investigações de âmbito mundial confirmam que o consumo de LNCS aprovados está muito abaixo dos respetivos níveis da DDA. Em 2018, uma revisão da literatura global sobre a ingestão dos LNCS mais comumente usados concluiu que, no geral, os estudos realizados para determinar as exposições aos LNCS na última década não levantam preocupações em relação à superação da DDA de cada edulcorante entre a população geral a nível mundial (Martyn et al, 2018). Além disso, os dados revistos não apontam para uma mudança significativa na exposição ao longo do tempo, com vários estudos a indicarem uma redução na ingestão de alguns adoçantes.

2 Desde a publicação da revisão realizada por Martyn et al em 2018, vários estudos foram feitos em diferentes países em todo o mundo, incluindo na Europa, América do Norte e América Latina, Ásia e Médio Oriente (Tennant, 2019; Tennant e Vlachou, 2019; Martínez et al, 2020; ACHIPIA, 2021; Barraç et al, 2021a; Barraç 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; Rebolledo et al, 2022; Takehara et al, 2022; Fagundes Grilo et al, 2023; Leninghan et al, 2023; Terami et al, 2023).

3 **Todos os estudos realizados até à data, em todos os continentes, confirmam que os níveis globais de exposição estão dentro dos limites da DDA para os adoçantes individuais e para todos os grupos populacionais.**

4 É importante salientar que as avaliações de segurança atualizadas dos adoçantes têm em consideração toda a investigação e regulamentação sobre a ingestão para garantir que o consumo real de qualquer LNCS se mantém dentro da DDA definida (EFSA, 2020).

5 ...Na Europa

6 TAs avaliações de exposição mais refinadas e analíticas dos LNCS até à data foram realizadas na Europa (Martyn et al, 2018). A maioria dos estudos foram conduzidos para a população de adultos e crianças em geral, com ingestões calculadas para consumidores médios e de alto nível. Em linha com as revisões anteriores, estudos recentes indicam que não há problema em exceder a DDA para os adoçantes individuais entre os grupos populacionais europeus avaliados, mesmo para os consumidores de elevadas quantidades de produtos com adoçantes sem ou de baixas calorias (EFSA, 2013; EFSA, 2015; Martyn et

al, 2018; Tennant 2019; Tennant e Vlachou, 2019; Chazelas et al, 2021; Tran et al, 2021; EFSA, 2021; Carvalho et al, 2022; EFSA, 2022).

7 Uma série de estudos analíticos conduzidos na Bélgica, Irlanda, Itália e Portugal descobriu que o consumo de LNCS está bastante abaixo da DDA (Huvaere et al, 2012; Le Donne et al, 2017; Buffini et al, 2018; Carvalho et al, 2022). Os estudos realizados na Bélgica, Irlanda e Itália, dirigidos pelo Instituto Científico para a Saúde Pública da Bélgica, examinaram a exposição aos LNCS quer ao nível da abordagem mais conservadora, quer quando os níveis reais de concentração nos alimentos foram tidos em conta, e descobriram que as populações estudadas não estão em risco de exceder a DDA correspondente para cada adoçante. De facto, até para os consumidores de elevadas quantidades de produtos com adoçantes sem ou de baixas calorias (o top 1% da população) os níveis de consumo permanecem bem abaixo da DDA. O estudo que utilizou dados de consumo alimentar do Inquérito Alimentar Nacional e de Atividade Física, feito em Portugal, estimou que os níveis de exposição para os seis LNCS mais consumidos estavam abaixo da DDA em todos os cenários e grupos etários avaliados e concluiu que a população portuguesa não está em risco de exposição excessiva aos LNCS (Carvalho et al, 2022).

No âmbito do programa de reavaliação de todos os aditivos alimentares que já foram aprovados na União Europeia antes de 20 de janeiro de 2009, estabelecido ao abrigo do Regulamento da Comissão (UE) n.º 257/2010, em 2018 a EFSA lançou convites públicos para a apresentação de níveis de utilização e/ou dados de concentração (dados analíticos) de adoçantes para realizar as respetivas avaliações de exposição (EFSA, 2020). Usando alguns dos níveis de utilização apresentados à EFSA, Tennant e Vlachou (2019) estimaram a exposição aos LNCS comuns, incluindo o acessulfame-K, o ácido ciclâmico e os seus sais, a sacarina e os seus sais, a sucralose e a taumatina, com base em novos dados disponíveis e em metodologias de exposição alimentar atualizadas, e concluíram que as estimativas de exposição para os adoçantes examinados estão, no geral, dentro das atuais DDAs para a maioria dos grupos populacionais. Em pareceres científicos subsequentes, a EFSA confirmou igualmente que os consumos de taumatina e neo-hesperidina DC não representam qualquer preocupação em termos de segurança e estão dentro dos níveis permitidos (EFSA 2021; EFSA 2022).





1

2

3

4

5

6

7

...Na América Latina

Face às recomendações de saúde pública e às políticas implementadas em vários países da América Latina com o objetivo de reduzir a ingestão geral de açúcares na alimentação, em resposta ao aumento das taxas de obesidade, os LNCS têm sido usados como uma alternativa ao açúcar, oferecendo alimentos e bebidas com sabor doce com poucas ou nenhuma calorias. Esta substituição deu origem a questões sobre um possível aumento do consumo de LNCS e um risco potencial de exceder a DDA. Para examinar esta hipótese, **foram realizadas recentemente várias avaliações analíticas de exposição nesta região, com o objetivo de informar sobre os níveis de consumo de LNCS em diferentes países e populações da América Latina, confirmando que o consumo está dentro dos níveis permitidos e que não existe nenhum risco de exceder as respectivas DDAs dos adoçantes** (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).

Na sua revisão abrangente dos consumos globais de LNCS, Martyn et al (2018) observaram que os dados relativos à América Latina eram, geralmente, limitados. Desde 2018, foram realizados múltiplos estudos que confirmaram que o consumo de LNCS está abaixo da respetiva DDA para cada adoçante individual na população de vários países da América Latina, incluindo na 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 (Martinez et al, 2020; ACHIPIA, 2021; Barraj et al, 2021b), México (Leninghan et al, 2023) e Peru (Barraj et al, 2021b). **Embora estes estudos tenham utilizado metodologias diferentes, as suas conclusões confirmam consistentemente que não existe qualquer risco de exposição excessiva aos LNCS, mesmo para as avaliações mais conservadoras e para todos os grupos populacionais.**

Provas atuais mostram que a ingestão de adoçantes sem ou de baixas calorias aprovados está bem abaixo dos valores da Dose Diária Admissível (DDA).

Uma série de estudos analíticos realizados por Barraj e colegas avaliou, recentemente, o consumo de seis LNCS (acesulfame de potássio, aspartame, ciclamato, sacarina, glicosídeos de esteviol e sucralose) no Brasil (Barraj et al, 2021a) e na Argentina, no Chile e no Peru (Barraj et al, 2021b) e comparou-o às DDAs definidas pelo JECFA. Os resultados mostraram que os consumos estimados de toda a população dos países analisados, incluindo crianças, estavam bastante abaixo das DDAs do JECFA. Isto aplica-se a todos os cenários identificados, incluindo os mais conservadores. Estes resultados estão em linha com as conclusões de outros estudos recentes realizados nestes países, incluindo uma análise executada pela Agência para a Segurança e Qualidade Alimentar do Chile (ACHIPIA), com o objetivo de avaliar a exposição alimentar da população chilena (incluindo crianças) a quatro LNCS autorizados (acesulfame de potássio, aspartame, sucralose e glicosídeos de esteviol). A ACHIPIA concluiu que o consumo estimado destes quatro adoçantes está abaixo da DDA para cada adoçante em todos os cenários de exposição representados e para todos os grupos etários (ACHIPIA, 2021).





1

Consumo de adoçantes sem ou de baixas calorias por crianças e mulheres grávidas

2

No caso das crianças, uma consideração frequente é se os níveis de ingestão de LNCS se mantêm dentro da DDA, devido aos seus consumos mais elevados de alimentos e bebidas com base no peso corporal. A DDA representa a quantidade diária que pode ser consumida com segurança, ao longo da vida, sem risco apreciável para a saúde. Quando estabelecem a DDA, as agências têm em consideração todos os grupos populacionais, incluindo crianças. É importante mencionar que os estudos de toxicidade abrangem tanto os bebés como as crianças pequenas. Porém, tendo em conta as necessidades nutricionais específicas para permitir um crescimento e desenvolvimento rápidos, os LNCS não estão aprovados para utilização em alimentos para bebés (definidos como crianças com idade inferior a 12 meses) e para crianças pequenas (definidas como crianças entre 1 e 3 anos de idade).

3

4

5

6

7

A nível mundial, muitos estudos recentes focaram-se em avaliar a exposição aos LNCS nas crianças, confirmando que o consumo de LNCS está, no geral, bastante abaixo dos valores relevantes da DDA para os adoçantes individuais (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). Do mesmo modo, estudos que avaliaram os níveis de consumo de LNCS entre mulheres grávidas confirmam que os consumos estão abaixo das respetivas DDAs (Fuentealba Arévalo et al, 2019; Duarte et al, 2022).

A Dose Diária Admissível (DDA) é uma garantia de segurança, representando a quantidade média de um adoçante sem ou de baixas calorias que pode ser consumida com segurança, numa base diária, ao longo da vida de uma pessoa.





1

2

3

4

5

6

7

Os adoçantes sem ou de baixas calorias são seguros para crianças e grávidas?

Dr. Carlo La Vecchia: O consumo de LNCS, dentro da DDA definida pelas autoridades reguladoras em matéria de segurança alimentar, é seguro durante a gravidez, porque todos os adoçantes sem ou de baixas calorias foram submetidos a testes adequados. A variedade de alimentos e bebidas com LNCS podem ajudar a satisfazer o desejo por sabor doce das grávidas, ao mesmo tempo que adicionam poucas ou nenhuma calorias. Grávidas e mulheres que estão a amamentar necessitam, no entanto, de consumir calorias adequadas para nutrir o feto ou bebé e devem consultar um médico sobre as suas necessidades nutricionais específicas. É importante lembrar que o controlo de peso se mantém como prioridade, particularmente na gravidez.

Os LNCS são igualmente seguros para as crianças. É também importante, no entanto, ter em mente que as crianças, particularmente as mais pequenas, precisam de mais calorias para um crescimento e desenvolvimento mais rápido. Tendo em conta as necessidades nutricionais dos bebés e das crianças pequenas (menos de 3 anos), os LNCS não estão aprovados para uso em alimentos destinados a este grupo etário.





1

Legislação da UE sobre os Adoçantes

Ao abrigo da legislação da UE, todos os aditivos alimentares, incluindo os adoçantes, devem ser autorizados antes de poderem ser utilizados em alimentos. Na UE, os adoçantes são regulados pelo regulamento da UE sobre aditivos alimentares (*Regulamento (EC) 1333/2008*). O Anexo II desta legislação fornece uma lista comunitária de adoçantes aprovados para uso em alimentos, bebidas e adoçantes de mesa e as suas condições de utilização. Sempre que adequado, os níveis máximos de uso são especificados.

2

3

Na UE, os onze LNCS atualmente autorizados para uso são acessulfame-k (E950), aspartame (E951), sal de aspartame e acessulfame (E962), ciclamato (E952), neohesperidina DC (E959), sacarina (E954), sucralose (E955), taumatina (E957), neotame (E961), glicosídeos de esteviol (E960) e advantame (E969). A referência 'E' para cada adoçante refere-se à Europa e mostra que o ingrediente é autorizado e dado como seguro na Europa. Efetivamente, o sistema de classificação E é um robusto sistema de segurança alimentar, introduzido em 1962, com a intenção de proteger os consumidores contra possíveis riscos alimentares. Os aditivos alimentares devem ser incluídos com nome ou com um número E na lista de ingredientes.

4

5

6

7

Rotulagem dos adoçantes sem ou de baixas calorias

Os LNCS são claramente rotulados na embalagem de todos os produtos alimentares e bebidas que os contêm. Na Europa, de acordo com a regulação da UE sobre rotulagem (*Regulamento (UE) n.º 1169/2011*), a presença de um LNCS em alimentos e bebidas deve ser rotulada duas vezes nos produtos alimentares. O nome do LNCS (ex.: sacarina) ou o número E (ex.: E954) devem ser incluídos na lista de ingredientes. Adicionalmente, o termo "contém adoçantes" ou "contém edulcorantes" deve ser claramente indicado no rótulo, juntamente com o nome do produto alimentar ou bebida.

Os Órgãos Reguladores envolvidos na Europa

A aprovação regulamentar dos LNCS na UE é garantida pela Comissão Europeia, com base no parecer científico da EFSA. O painel da EFSA que lida com a segurança dos adoçantes é o Painel dos Aditivos Alimentares e dos Aromatizantes (FAF - Food Additives and Flavourings), um painel independente composto por peritos científicos nomeados com base em excelência científica comprovada.





1

Como é a Aprovação de um Adoçante Sem ou de Baixas Calorias para uso nos Alimentos e Bebidas na UE

A autorização e as condições para a utilização de um LNCS, como qualquer outro aditivo alimentar, é harmonizado ao nível da UE. A EFSA é responsável na provisão de pareceres científicos e suporte técnico científico para a legislação e políticas da União Europeia em todos os campos que têm direta ou indiretamente impacto nos alimentos e na segurança alimentar. Os requerentes (por exemplo, fabricantes de ingredientes) só podem solicitar a aprovação de um LNCS após a conclusão de testes de segurança abrangentes e a comprovação da segurança e utilidade do produto. Espera-se que o desenho e a natureza dos estudos a serem conduzidos sigam orientações específicas de Boas Práticas de Laboratório (GLP). O requerimento fornece detalhes técnicos sobre o produto e dados abrangentes obtidos em estudos de segurança.

2

3

4

5

6

7

Os dados de segurança são então examinados pela EFSA. Em qualquer momento, durante este processo, as questões levantadas pela EFSA têm de ser respondidas pelo requerente. Às vezes isto pode requerer estudos adicionais. Completar e analisar os estudos de segurança pode durar até 10 anos. No processo de aprovação, a DDA é designada para cada LNCS pela EFSA. Após a publicação de um parecer científico pela EFSA, a Comissão Europeia desenha a proposta de autorização para a utilização de um LNCS em alimentos e bebidas disponíveis nos países da União Europeia.

Depois de seguir o procedimento exigido, e apenas se os reguladores estiverem plenamente esclarecidos de que o ingrediente é seguro, a aprovação será dada. Isto quer dizer que todos os LNCS disponíveis no mercado da UE são seguros para consumo humano.

Reavaliação de Adoçantes pela EFSA

A pedido da Comissão Europeia, ao abrigo do Regulamento (EU) nº 257/2010, a EFSA tem vindo a reavaliar a segurança de todos os aditivos alimentares que já foram aprovados no mercado da UE antes de 20 de janeiro de 2009, incluindo os edulcorantes. O aspartame foi o primeiro adoçante a ser submetido a este processo de reavaliação pela EFSA, que confirmou novamente a sua segurança. (EFSA, 2013) As reavaliações da taumatina (EFSA, 2021) e do neo-hesperidina DC (EFSA 2022) já foram igualmente concluídas, tendo a EFSA declarado a segurança de ambos os adoçantes.





Reavaliação de adoçantes na Europa e no Mundo: o exemplo do aspartame

1

O aspartame é um dos aditivos alimentares mais estudados na alimentação humana. Mais de cinco décadas de investigação comprovaram a segurança deste ingrediente, conforme analisado pelos órgãos reguladores responsáveis em todo o mundo, incluindo a EFSA¹, a U.S. FDA², o JECFA da FAO/WHO³ e agências reguladoras em mais de 100 países.

2

Na Europa, o aspartame foi avaliado e confirmado como seguro pela primeira vez pelo Comité Científico de Alimentação Humana (SFC), em 1984. Em dezembro de 2013, como parte do processo de reavaliação, e após uma das avaliações de risco científicas mais abrangentes realizadas sobre um aditivo alimentar, a EFSA publicou o seu parecer sobre o aspartame, reafirmando que o aspartame é seguro para os consumidores nos níveis atualmente permitidos (EFSA, 2013).⁴

3

Realçando a publicação do parecer no seu website, a EFSA salientou que os **“Peritos do Painel ANS consideraram toda a informação disponível e, na sequência de uma análise detalhada, concluíram que a atual Dose Diária Admissível (DDA) de 40mg/kg de pc/dia é protetora para a população em geral”**.⁴ A EFSA também realçou que a decomposição dos produtos de aspartame (fenilalanina, metanol e ácido aspártico) também estão naturalmente presentes noutros alimentos. Por exemplo, o metanol é encontrado em fruta e vegetais e é ainda gerado no corpo humano pelo metabolismo endógeno. É importante sublinhar que a EFSA confirmou que as exposições atuais ao aspartame e ao seu produto de degradação estavam abaixo das respetivas DDAs. Na [Figura 1](#) é apresentado um exemplo que compara o consumo de aspartame com a DDA e o NOAEL do adoçante.

4

5

6

7

Nos EUA, a FDA emitiu pela primeira vez um regulamento para o aspartame, em 1974, para utilização como edulcorante de mesa e em pastilhas elásticas, cereais de pequeno-almoço frios e bases secas para determinados alimentos (por exemplo, bebidas, café e chá instantâneos, gelatinas, pudins e recheios e produtos lácteos e coberturas).² Desde então, a FDA aprovou o aspartame

para outros usos, incluindo, mais recentemente, como adoçante de uso geral, em 1996, e está continuamente a monitorizar a literatura científica para obter novas informações sobre o aspartame.⁵

A nível mundial, o JECFA, o principal organismo científico da FAO/OMS responsável pela avaliação de segurança dos aditivos alimentares, avaliou pela primeira vez o aspartame em 1981 e considerou-o seguro (JECFA, 1981).³ Em 14 de julho de 2023, o JECFA reafirmou a segurança do aspartame e confirmou uma vez mais a DDA de 40 mg/kg de peso corporal (JECFA 2023a, 2023b).^{6,7} Após a revisão de uma base de evidências extensa, o JECFA concluiu que não existem provas convincentes, com base em dados experimentais de animais ou humanos, de que o aspartame tenha efeitos adversos após a sua ingestão.⁷ O JECFA também avaliou o potencial carcinogénico do aspartame, concluindo que “não há qualquer preocupação com a carcinogenicidade em animais devido à exposição oral ao aspartame” e que “a evidência de uma associação entre o consumo de aspartame e o cancro em humanos não é convincente”.⁶ No âmbito da sua avaliação completa dos riscos, o JECFA examinou as conclusões da Agência Internacional para a Investigação do Cancro (IARC), que classificou o aspartame como “possivelmente cancerígeno para os seres humanos” (Grupo 2B)” (Riboli et al, 2023)⁸, e não encontrou qualquer preocupação para a saúde humana. Ao contrário da avaliação de risco completa feita pelo JECFA, a IARC realizou uma avaliação de perigo, o que significa que identificou uma exposição que tem o potencial de prejudicar as pessoas, mas não avaliou o risco de tal acontecer. A IARC não é um organismo de segurança alimentar e a sua classificação de 2B não tem em consideração os níveis de ingestão ou o risco real, o que faz com que uma revisão da IARC seja muito menos abrangente do que as revisões exaustivas efetuadas por organismos de segurança alimentar como o JECFA. (Goodman et al, 2023)⁹.





1

Consumo de Aspartame em comparação com a DDA

2

3

4

5

6

7

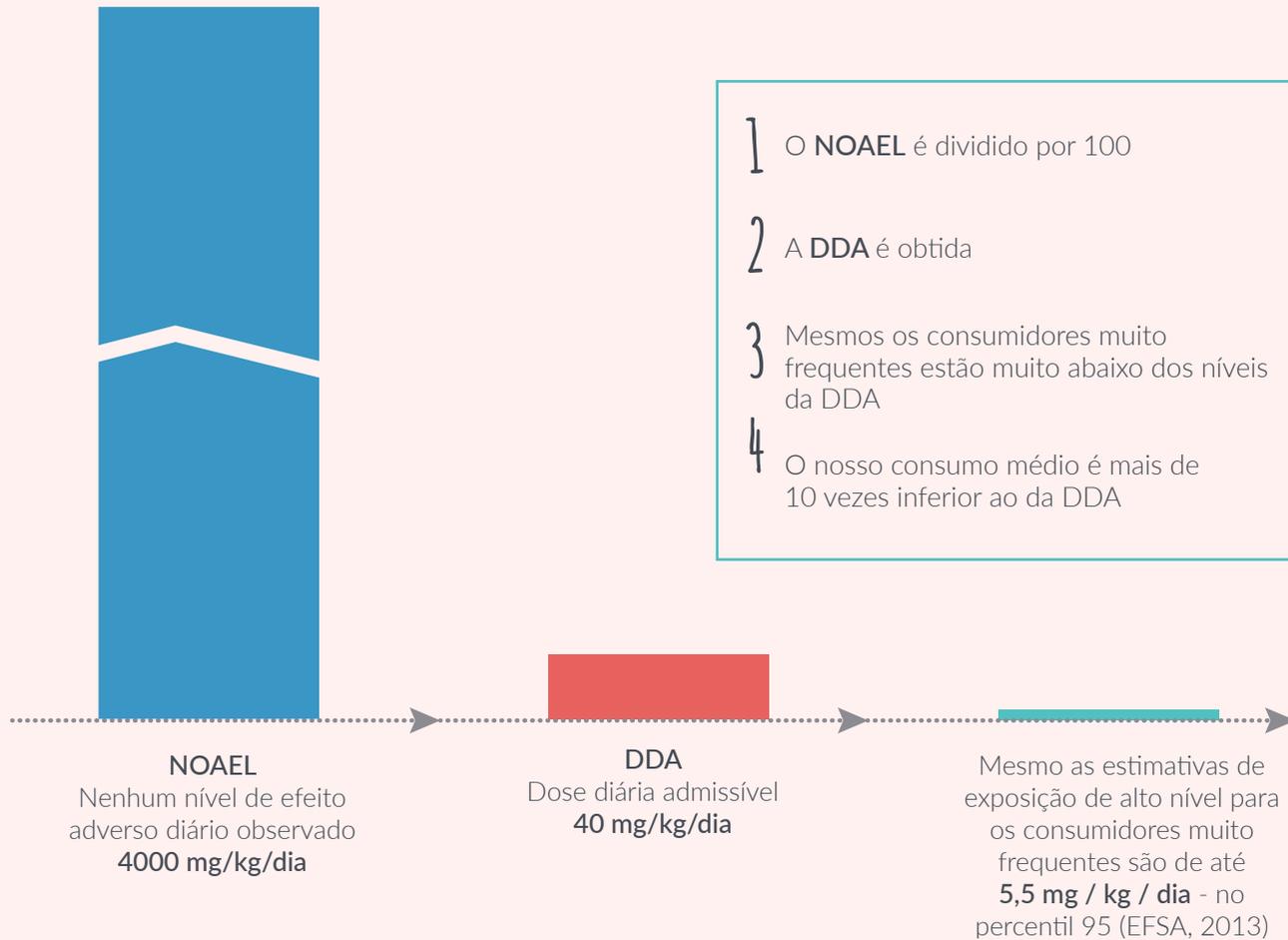


Figura 1: Consumo de aspartame em comparação com a Dose Diária Admissível (DDA) e o Nível de Efeito Adverso Não Observado (NOAEL) do adoçante (EFSA, 2013).





1

E no caso do uso de aspartame na fenilcetonúria (PKU)?

A fenilcetonúria (PKU) é uma doença hereditária rara, que afeta cerca de 1 em cada 10.000 pessoas. Na maioria dos países da Europa, a PKU é detetada precocemente depois do nascimento. Aqueles que têm a doença têm falta da enzima que converte a fenilalanina no aminoácido tirosina. A fenilalanina é um aminoácido essencial necessário para a biossíntese de proteínas. É também um componente do aspartame. Para aqueles com PKU, o consumo de alimentos com proteínas gera um aumento da fenilalanina no corpo. As pessoas com PKU devem evitar a ingestão de fenilalanina na alimentação. Isto quer dizer que alimentos altamente proteicos como carne, queijo, aves, ovos, leite/laticínios e frutos secos não são permitidos.

2

3

4

5

6

7

A quantidade de fenilalanina com a qual o aspartame contribui para os alimentos, em comparação com a fornecida por fontes proteicas comuns, como carne, ovos e queijo, é muito pequena.

Para benefício das pessoas com PKU, alimentos, bebidas e produtos de saúde que contêm o LNCS aspartame têm de ter legalmente o rótulo a indicar que o produto contém fenilalanina: “Contém uma fonte de fenilalanina”.

Fontes:

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





1

2

Low/no calorie sweeteners do not increase the risk of developing cancer

3

Dr. Carlo La Vecchia: Não existem evidências científicas consistentes que relacionem o consumo de adoçantes sem ou de baixas calorias (LNCS) ao cancro. Foram publicados diversos estudos toxicológicos e epidemiológicos sobre este tema nas últimas cinco décadas.

4

Uma análise recente (*Pavanello et al, 2023*) forneceu uma revisão quantitativa abrangente das evidências toxicológicas e epidemiológicas sobre uma possível relação entre os LNCS e o cancro. A secção da toxicologia inclui a avaliação de dados de genotoxicidade e carcinogenicidade para diversos LNCS, incluindo acessulfame-K, advantame, aspartame, ciclamato, sacarina, glicosídeos de esteviol e sucralose, enquanto que a secção da epidemiologia inclui os resultados de uma investigação sistemática de 22 estudos de coorte e 46 estudos de caso-controlo.

5

A grande maioria dos estudos não mostraram qualquer associação entre os LNCS e o risco de cancro. Alguns riscos de cancro da bexiga, do pâncreas e de cancro hematopoiético encontrados em alguns estudos não foram confirmados noutros estudos. Recentemente, foi levantado um problema sobre o cancro do fígado que, posteriormente, não foi corroborado por dados da “Women’s Health Initiative” (*Zhao et al, 2023*), que não encontraram qualquer associação entre os LNCS, cirrose e cancro do fígado.

6

De acordo com os dados experimentais sobre a genotoxicidade ou carcinogenicidade do LNCS especificamente avaliado, e os estudos epidemiológicos, não existe atualmente qualquer evidência de risco de cancro associado ao consumo de LNCS.

7





1

2

3

4

5

6

7

Referências

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.

