



Evaluación de seguridad de edulcorantes bajos en calorías/sin calorías

ASPECTOS DESTACADOS

Los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías se encuentran entre los ingredientes más exhaustivamente estudiados del mundo. Todos los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías aprobados han pasado por una estricta evaluación de seguridad por parte de agencias de seguridad alimentaria de todo el mundo, que han confirmado constantemente su seguridad.

La investigación global confirma que las ingestas de todos los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías aprobados están muy por debajo de sus respectivos valores de Ingesta Diaria Admisible (IDA), establecidos por las autoridades reguladoras como la cantidad de un edulcorante que puede consumirse diariamente en la dieta, a lo largo de toda la vida, sin riesgo apreciable para la salud.



¿Quién es responsable de la evaluación de seguridad de los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías?

Antes de que se apruebe su uso en el mercado, todos los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías aprobados han pasado por una exhaustiva y muy estricta evaluación de seguridad por parte de la autoridad de seguridad alimentaria competente. En todo el mundo, las naciones confían en los organismos regionales o internacionales que determinan la seguridad alimentaria y en comités científicos expertos, como 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), para evaluar la seguridad de los aditivos alimentarios, o cuentan con sus propios organismos reguladores para la supervisión de la seguridad alimentaria. Estos organismos reguladores han confirmado constantemente la seguridad de los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías aprobados a los niveles actuales de uso¹⁻³.

La seguridad de los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías aprobados ha sido confirmada constantemente por numerosos organismos reguladores de todo el mundo, incluidos:

| | |
|------------------------------|---|
| En el ámbito internacional | 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) |
| En Europa | Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) |
| En EEUU y Canadá | Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EEUU Health Canada |
| En Latinoamérica | En base a la evaluación de seguridad del JECFA y las disposiciones del Codex Alimentarius |
| En Australia y Nueva Zelanda | Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) |

¿Qué evidencias se evalúan durante el proceso de evaluación de la seguridad?

Para determinar la seguridad de los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías, las autoridades revisan y valoran meticulosamente todos los datos disponibles sobre la química, la cinética y el metabolismo de la sustancia, los usos propuestos, evaluación de la 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)^{4,5}. **Solo cuando existen pruebas sólidas de que no existen preocupaciones sobre su seguridad, se permite el uso en alimentos de un aditivo alimentario.**

¿Qué es la Ingesta Diaria Admisible (IDA)?

En el proceso de aprobación, los expertos en evaluación de riesgos de las agencias de seguridad alimentaria establecen una Ingesta Diaria Admisible (IDA) para cada edulcorante bajo en calorías/sin calorías aprobado.

La IDA se define como la cantidad de un aditivo alimentario aprobado que puede consumirse diariamente en la dieta, a lo largo de la vida, sin riesgo apreciable para la salud, y se expresa sobre la base del peso corporal: en miligramos (mg) por kilogramo (kg) de peso corporal (PC) por día⁶.

Ingesta Diaria Admisible (IDA) para los edulcorantes bajos en calorías, según establece el JECFA de la FAO/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 usarse según las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)) |
| Glucósidos del esteviol (SIN 960) | 0-4 mg/kg (expresado 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 del 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/>

Referencias:

- 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
- 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
- Pavanello S, Moretto A, La Vecchia C, Alicandro G. Non-sugar sweeteners and cancer: Toxicological and epidemiological evidence. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2023;139:105369
- 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>
- 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>
- 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
- Martyn D, Darch M, Roberts A, et al. Low-/No-Calorie Sweeteners: A Review of Global Intakes. *Nutrients*. 2018;10(3):357
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- Takehara CT, Nicolici 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
- 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
- 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
- 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>
- 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>
- 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>
- EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings). 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>
- 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>

Visita la página web de la ISA en www.sweeteners.org para obtener más información sobre los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías.

El consumo de los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías está muy por debajo de la IDA

La investigación en todo el mundo confirma que la ingesta de edulcorantes bajos en calorías/sin calorías aprobados está muy por debajo de sus respectivos niveles de IDA. Numerosos estudios llevados a cabo en todos los continentes, que incluyen a Europa, Norteamérica y Latinoamérica, Asia y Oriente Próximo, **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, incluidos niños**⁷⁻²⁰.

Además, las evaluaciones de seguridad actualizadas de edulcorantes por parte de organismos de seguridad alimentaria incluyen la toma en consideración de todas las regulaciones e investigaciones sobre ingestas para asegurarse de que el consumo real de todo edulcorante bajo en calorías/sin calorías sigue dentro de la IDA establecida⁴.

Reevaluación de edulcorantes en Europa y en todo el mundo

Después de su evaluación inicial de seguridad y su aprobación en el mercado, los organismos reguladores de seguridad alimentaria de todo el mundo siguen monitorizando y evaluando los datos científicos más recientes disponibles sobre los edulcorantes bajos en calorías/sin calorías. Por ejemplo, los científicos de la FDA reevalúan la ciencia sobre la exposición y la seguridad de un edulcorante cada vez que la agencia registra una petición de aditivo alimentario o un aviso GRAS [generalmente reconocido como seguro] para ese edulcorante²¹. Otro ejemplo es la reciente reevaluación del aspartamo por parte del JECFA de la FAO/OMS, que reafirmó la seguridad del aspartamo y volvió a confirmar la IDA de 40 mg/kg de peso corporal²².

En Europa, a petición de la Comisión Europea, la EFSA ha estado reevaluando la seguridad de todos los aditivos alimentarios, incluidos edulcorantes, que ya estaban aprobados 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 seguridad²³. También se han completado las reevaluaciones de la taumatina²⁴ y de la neohesperidina DC²⁵, afirmando la EFSA la seguridad de ambos edulcorantes.