

Edulcorantes: seguridad, usos y recomendaciones

POR PROF. DR. RAFAEL URRIALDE^{1,2,3} Y CHING YU YANG¹



Uno de los aditivos más estudiados en todos los países o territorios, como la UE y Oceanía, son los edulcorantes. Los aditivos son ingredientes con una función tecnológica que, según recoge la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN), son: “sustancias que no se consumen como alimentos en sí mismos, ni se usan como ingredientes característicos de los alimentos, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios tiene un propósito tecnológico en cualquiera de las fases de su elaboración. La adición de estas sustancias tiene como resultado que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan en un componente de dicho producto alimenticio”.

En el caso de la Unión Europea, la *European Food Safety Authority (EFSA)* considera que “los aditivos alimentarios son sustancias añadidas intencionadamente a los alimentos para desempeñar ciertas funciones tecnológicas, como dar color, endulzar o ayudar a conservar los alimentos”. En la Unión Europea, todos los aditivos alimentarios se identifican con un número E. Los aditivos alimentarios están siempre incluidos en las listas de ingredientes de los productos alimenticios en los que se utilizan. Las etiquetas de los productos deben identificar tanto la función del aditivo en el producto alimenticio acabado (por ejemplo, colorante, conservante) como la sustancia específica utilizada, haciendo referencia al número E que corresponda o a su nombre (por ejemplo, E 415 o goma xantana). Los aditivos más comunes que figuran en las etiquetas de los productos alimenticios son antioxidantes (para evitar el deterioro causado por la oxidación), colorantes, emulsionantes, estabilizadores, agentes gelificantes y espesantes, conservantes y edulcorantes.

El papel de las autoridades de seguridad alimentaria

No obstante, aparte de las definiciones y evaluaciones de las entidades de la determinación del riesgo, como EFSA a nivel de la UE, o de AESAN a nivel de España, lo importante para garantizar una seguridad jurídica y ordenar a nivel de los países miembros en la UE, es lo que se aprueba, autoriza por las instituciones europeas, Comisión Europea, Parlamento y Consejo, y se publica en el DOUE. Es más; en este caso, como las listas son positivas, mientras no está publicado no hay autorización expresa para el uso de productos alimenticios en la UE.

En la Unión Europea, todos los aditivos, incluidos los edulcorantes, están regulados al amparo del Reglamento 1333/2008. A efectos de este Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en los Reglamentos (CE) no 178/2002 (por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria) y (CE) no 1829/2003 (del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente). 2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá asimismo por:

a) ‘aditivo alimentario’, toda sustancia que normalmente no se consuma como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada –con un propósito tecnológico– a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan, directa o indirectamente, en un componente del alimento.

Existe una clara garantía en la evaluación y aprobación de forma individual por las autoridades de seguridad alimentaria, basadas en expedientes que trabajan sobre la identidad y caracterización del aditivo, la descripción del proceso de fabricación, la estabilidad del aditivo en los productos alimenticios, la justificación de la necesidad de y los usos propuestos, las autorizaciones ya existentes, la evaluación de la exposición prevista de la población al aditivo y los datos biológicos y toxicológicos. Aunque probablemente las pruebas, basadas en matriz alimentaria, se van a tener que incrementar hacia una determinación del efecto sobre la microbiota intestinal, esofágica, bucal... Interacciones con otras sustancias y posibles efectos fisiológicos como metabolitos secundarios, no solo en el caso de los aditivos, sino también aromas, coadyuvantes tecnológicos...

El proceso de determinación del riesgo en la seguridad alimentaria, que además garantiza la independencia de todas las autoridades de seguridad alimentaria, hace que bien desde el Comité Mixto FAO/OMS (JECFA) o desde las referidas a países: como *European Food Safety Authority (EFSA)* de la UE, *Food and Drug Administration (FDA)* de Estados Unidos, *Food Standards Agency of Australia and New Zealand*, *Food Standards Agency* de Reino Unido, *Norwegian Food*

Safety Authority, *Icelandic Food and Veterinary Authority*, *Federal Food Safety and Veterinary Office of Switzerland*, Comisión Federal para la Evaluación de Riesgos sanitarios (COFEPRIS) de México, *Canadian Institute of Food Safety*, *Food Safety Commission of Japan*, etc.

Según la EFSA, con posterior aprobación y autorización a través del Reglamento 1333/2008, existen en la actualidad 19 edulcorantes que se pueden usar con esta función en los productos alimenticios. Aunque hay que señalar que determinados edulcorantes del tipo polioles tienen restricciones de uso, como es el caso de las bebidas, en las cuales no se pueden utilizar. Hay otros casos, como el del alitamo, aprobado por el JEFCA y todavía en proceso por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), o el de la alulosa, aprobado por la FDA de Estados Unidos y no aprobado ni por JEFCA ni por EFSA.

Claramente, la seguridad alimentaria de los edulcorantes debe estar siempre garantizada a través de las autoridades de seguridad alimentaria, que son las que tienen que establecer y validar su evidencia científica.

Ingesta Diaria Admisible

Uno de los aspectos básicos, no solo para los edulcorantes, sino para todos los aditivos, es el establecimiento a nivel seguridad alimentaria de la Ingesta Diaria Admisible (IDA), que es una estimación de la cantidad de una sustancia que las personas pueden consumir a diario a lo largo de toda su vida sin ningún riesgo apreciable para la salud.

Las IDA se expresan habitualmente en mg o µg por kg de peso corporal al día (mg/kg de pc/día). La IDA puede aplicarse a un aditivo específico o a un grupo de aditivos con propiedades similares. Al reevaluar aditivos previamente autorizados, la EFSA puede confirmar o modificar una IDA existente tras el examen de todos los datos disponibles. Si no se dispone de datos suficientes para establecer una IDA, podrá calcularse un margen de seguridad para determinar si la exposición estimada podría ser problemática. En otros casos, por ejemplo, en los relativos a sustancias que ya están presentes en el organismo o a componentes habituales de la dieta o con respecto a los que no se han identificado efectos adversos en ensayos con animales, no es necesario establecer una IDA.

A estos efectos, la expresión ‘sin riesgos apreciables’ denota la certidumbre práctica de que el consumidor no sufrirá efectos perjudiciales para su salud aun después de haber estado

expuesto a la sustancia en cuestión durante toda su vida (Informe de la JMPR de 1975, TRS 592, OMS, 1976).

Teniendo presente el hecho de que una IDA se establece para la totalidad del período medio de vida del ser humano, los cálculos generalmente se basan en un peso corporal de 60 kilogramos (Informe de la JECFA de 1988, TRS 776 sec. 2.2.3. OMS, 1989). Sin embargo, en algunos países, sobre todo en países en desarrollo, un peso corporal de 50 kilogramos tal vez represente mejor el peso corporal medio de la población. El cálculo se realiza sobre *el No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)* con una reducción de 10 veces sobre la tolerancia de animal de investigación y otras 10 veces por situaciones fisiológicas especiales como niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas con sistema inmunitario deficiente o personas mayores; es decir, la concentración será por $1/10 \times 10$.

No obstante, en visos de garantizar el máximo nivel de seguridad alimentaria, la Unión Europea en el año 2010 aprobó un Reglamento, el 257/2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios de conformidad con el Reglamento de autorización de los mismos, entrando en el mismo, para ser reevaluados, todos los aditivos autorizados previamente a la entrada en vigor de dicha regulación.

Reevaluación

En el caso que nos atañe, los edulcorantes, han sido reevaluados por EFSA el aspartamo en 2013, el advantamo en 2013, la taumatina en 2021, la neohesperidina dc en 2022 y el eritritol en 2023, aparte de todas las evaluaciones de todos rebaudiósidos de los glicósidos de esteviol. Los edulcorantes son una categoría de los aditivos usados en productos alimenticios, aunque, en algunos casos, hay algunos edulcorantes que también tienen otras funciones tecnológicas, como la de humectantes. Las funciones tecnológicas de los aditivos recogidas en el Reglamento UE 1169/2011 y que se tienen que identificar como tal, seguido del aditivo o aditivos que estén incorporados como ingredientes en los productos alimenticios, aparte de edulcorante y humectante, son: acidulante, corrector de acidez, antiaglomerante, antiespumante, antioxidante, incrementador de volumen, colorante, emulgente, sales fundentes, endurecedor, potenciador de sabor, agente de tratamiento de la harina, espumante gelificante, agente de recubrimiento, almidón modificado, conservante, gas propulsor, gasificante, secuestrante, estabilizador y espesante.

Existe un grupo de alimentos y bebidas, los conceptuados en España como orgánicos, ecológicos o biológicos, en los que a través del Reglamento (UE) 2018/848, existe una restricción del uso de aditivos alimentarios, de ingredientes no ecológicos que tengan funciones fundamentalmente técnicas y sensoriales, así como de micronutrientes y coadyuvantes tecnológicos, de manera que utilicen en la menor medida posible y únicamente en casos de necesidad tecnológica esencial o con fines nutricionales concretos. Esto conlleva que hasta el momento no se puedan usar edulcorantes, ni incluso si son edulcorantes de origen ecológico, aunque hay grupos de población que padecen diabetes y que consumen alimentos y bebidas ecológicas, biológicas u orgánicas, que llevan años pidiendo que también se incluyan o autoricen el uso de edulcorantes de este origen.

19 edulcorantes autorizados

En la Unión Europea, hasta la fecha están autorizados 19 edulcorantes, aunque para bebidas están solo permitidos 12, pues la mayoría de los polioles, por su posible efecto laxante si se consumen en alta cantidad, no están autorizados como sí lo son para alimentos, dependiendo de condiciones de uso y restricciones en todos los casos. Aparte, desde el año 2002, el Reglamento 178/2002 del Principio cautela contempla que *“en circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva”*.

Los aditivos, incluidos los edulcorantes, en la UE se pueden nombrar, junto a su actividad tecnológica, con el nombre en la lengua oficial del Estado Miembro donde se comercialice el producto alimenticio y/o con la codificación de la Unión Europea, que es una letra E seguida del número internacional del aditivo. Para las bebidas solo están autorizados 12 edulcorantes

bajos en o sin calorías, pues la mayoría de los polioles, por su posible efecto laxante si se consumen en alta cantidad, no se pueden usar en las mismas.

Unos de los aditivos más estudiados

Los edulcorantes son uno de los grupos de aditivos más estudiados, en el portal de pubmed de la *National Library of Medicine*: si se incluye en el buscador la palabra clave *'sweetener'* aparecen más de 274.000 entradas o registros, con un amplio desarrollo de trabajos desde 1943. En el caso de utilizar *'sweetener obesity'* más de 18.000, con *'sweetener diabetes'* 45.000, para *'sweetener cancer'* más de 17.000, en el caso de *'sweetener food safety'* casi aparecen 2.700 registros y, por último, para *'sweetener toxicology'* hay 2.520 resultados. Aunque indiscutiblemente existen muchísimos datos científicos, hay áreas, como por ejemplo la de la microbiota intestinal, que se debe intensificar los análisis y ensayos, pero no *in vitro*, porque no sería la situación fisiológicamente reproducible, sino *in vivo* y, además, con matriz alimentaria, porque pueden haber efectos que *in vitro* sean completamente distintos.

Claramente, tanto para las evaluaciones como para las aprobaciones y las autorizaciones, así como en el caso de estudios científicos, se deben llevar a cabo caso por caso y no generalizar conclusiones, pues la composición química o fórmula de los edulcorantes, a no ser en el caso de los polioles, varían muy sustancialmente de unos a otros y con características muy diferentes, incluso cuando se habla de dipéptidos o de proteínas.

Se debe seguir manteniendo en la evaluación y aprobación toda la confianza en la determinación del riesgo, que la deben hacer las autoridades o agencias de seguridad alimentaria, y estar separada la misma de la gestión del riesgo, de tal modo que la última palabra o decisión es la que se produce a partir de la regulación legislativa e, incluso, la que considere apropiado aplicar el principio de cautela o de precaución, siempre y cuando haya datos científicos que la sustente, como ha ocurrido con los aromas de humo en la UE. +

¹ Máster de Biología Vegetal Aplicada.

Unidad Docente de Fisiología Vegetal.

Departamento de Genética, Fisiología y Microbiología.
Facultad de Ciencias Biológicas. Universidad Complutense
de Madrid.

² Vocal Junta Directiva Sociedad
Española de Nutrición.

³ Académico Numerario de
la Real Academia Europea de Doctores.