Original

Actualización sobre aspectos científico-técnicos y regulatorios de los edulcorantes bajos en o sin calorías

Alejandro Padilla¹, Teresa Nestares^{1,2}, Rafael Urrialdé³

¹Departamento de Fisiología, Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. Campus Universitario de Cartuja. 18071. Granada. España. ²Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos "José Mataix". Centro de Investigación Biomédica. Universidad de Granada. Avda. del Conocimiento s/n. 18016. Granada. España. ³Departamento de Genética, Fisiología y Microbiología. Facultad de Ciencias Biológicas. Universidad Complutense de Madrid. 28040. Madrid. España.

Resumen

Fundamentos: El término edulcorante ha tenido desde hace más de 40 años una gran presencia en la información científico-técnica, en la legislación alimentaria, así como en la información dirigida a los profesionales de la salud, alimentación, nutrición y dietética y, en los medios de comunicación.

Métodos: Se ha realizado un trabajo de análisis bibliográfico en las bases de datos PubMed, Science Direct, Bucea (Biblioteca Complutense de Madrid) y Google Académico. Se han consultado las bases de datos oficiales, la legislación y regulación vigente, tanto a nivel de la Unión Europea como de España. Además, se han analizado los datos en las encuestas de ingesta dietética de ámbito nacional.

Resultados: Existe legislación específica en la Unión Europea que regula la autorización de edulcorantes bajos en o sin calorías, no hay encuestas dietéticas en España que reflejen a nivel cuantitativo la presencia de edulcorantes bajos en o sin calorías en los productos alimenticios, a excepción del estudio ANIBES.

Conclusiones: Las autoridades de seguridad alimentaria y nutrición, en España y Unión Europea, deben seguir velando por la aprobación, regulación y monitorización de los edulcorantes bajos en o sin calorías.

Palabras clave: Edulcorante. Edulcorante sin calorías. Edulcorante bajo en calorías. Aditivo. Salud. Seguridad alimentaria.

Introducción

La preferencia universal por los alimentos con sabor dulce está recogida en documentos desde época ancestral y de forma muy acentuada en diferentes culturas¹. Un ejemplo reciente de prioridad de consumo de alimentos endulzados fue durante la Segunda Guerra Mundial, en la

Correspondencia: Rafael Urrialdé de Andrés.
Departamento de Genética, Fisiología y Microbiología.
Facultad de Ciencias Biológicas.
Universidad Complutense de Madrid.
28040. Madrid. España.
E-mail: rurriald@ucm.es

UPDATE FOR SCIENTIFIC-TECHNICAL AND REGULATORY DATA ABOUT LOW AND NON-CALORIE SWEETENERS

Abstract

Background: For more than 40 years, the term sweetener has had a great presence in scientific and technical information, in food legislation, as well as the information aimed at health, food, nutrition and dietetic professionals and in the media.

Methods: The analysis has been carried out in the databases PubMed, Science Direct, Bucea (Biblioteca Complutense de Madrid) and Google Académico. The official databases, legislation and regulations in force have been consulted, both at the level of the European Union and Spain. In addition, for the national dietary intake surveys have been analyzed the data.

Results: There is specific legislation in the European Union that regulates the authorisation of low and non-calorie sweeteners. There are no dietary surveys in Spain that quantitatively reflect the presence of low and non-calorie sweeteners in food products, with the exception of the ANIBES study.

Conclusions: food safety and nutrition authorities, European and Spanish level, must continue to ensure the approval, regulation and monitoring of low and non-calorie sweeteners.

Key words: Sweeteners. No calorie sweetener. Low non-calorie sweeteners. Additive. Health. Food safety.

que, ante la escasez de azúcar, se consumió sirope de arce, denominado azúcar de arce, que no es más que un sirope con alto contenido en xilitol, para poder aportar el placer a la hora de consumir alimentos, máximo en esa trágica época. A finales de los años 70 y principios de los 80 del siglo XX, se produjo un cambio en el concepto de la estética corporal a favor de una figura delgada, lo que hizo que, para conseguirla, se recurriera a sustitutivos artificiales del azúcar, algunos de los cuales, como la sacarina, aunque se llevaban incorporando en algunos alimentos y bebidas desde hace más de 100 años, tuvieron un gran auge de implementación y distribución a partir de ese periodo². Por este motivo, la búsqueda de sustancias con

poder endulzante sin aportar calorías siempre se ha basado en la localización o síntesis de compuestos que proporcionen las mismas cualidades y sensaciones de dulzor que produce el azúcar en los alimentos y bebidas. En el caso de los edulcorantes bajos en o sin calorías dentro de su funcionalidad está la gran afinidad por las papilas gustativas lo que implica usar cantidades muchísimo más bajas que cuando se usan azúcares¹.

En la actualidad los edulcorantes han ganado espacio como herramienta genérica que se puede utilizar, tanto en la alimentación diaria como en las pautas dietéticas para regímenes especiales³, ya que partiendo de la premisa que proporcionan sabor dulce como el azúcar (sacarosa), en cambio no llevan a cabo ningún aporte calórico ni generan un incremento del índice glucémico.

Los edulcorantes pueden ayudar a la reducción de calorías y ser utilizados como aditivos que permitan producir alimentos y bebidas con menor cantidad de azúcar añadido y por tanto un valor calórico más bajo o inexistente, que si las calorías provienen del contenido de azúcares.

El menor aporte o incluso la inexistencia del mismo a partir de determinados alimentos y bebidas dentro de una dieta global, tanto por reducción de azúcar como de las grasas, puede ayudar al control y mantenimiento de peso en la población, así como a la adherencia de dicha dieta, teniendo en cuenta que es de vital importancia el contenido calórico global de la misma, pues los edulcorantes por sí solos no implicarían ningún beneficio si no se combinan en y con alimentos y bebidas que supongan una reducción de azúcar y calorías de forma global en la alimentación diaria, para lo cual habrá que eliminar posibles compensaciones calóricas entre alimentos, aspectos de saciedad y conceptos de indulgencia.

Por lo tanto, los edulcorantes se pueden emplear para reemplazar total o parcialmente el azúcar, poseyendo un poder endulzante entre 30 y 300 veces mayor que la sacarosa, dependiendo del tipo de edulcorante bajo en o sin calorías que se utilice o la combinación de los mismos, tanto solo si es de distintos edulcorantes como de edulcorantes con azúcares, que se implemente. Esta intensidad del poder endulzante no es por la concentración utilizada sino por la afinidad a las papilas gustativas, intentando por la combinación de los mismo conseguir la curva de dulzor que se logra con la sacarosa.

Así pues, juegan un papel en el dulzor de los alimentos y bebidas, permitiendo disfrutar del placer de estos, además posibilitando ser un instrumento que puede contribuir al control del peso corporal y la glucemia por reduc-

ción o eliminación del azúcar, sin olvidar que son aditivos incorporados a la composición de ingredientes de los productos alimenticios y que su efectividad, total o parcial, dependerá de los contenidos en azúcares, grasa, grasas saturadas y energía de la dieta global^{4,5,6}.

El concepto edulcorante está definido por el Codex Alimentarius de Food and Agriculture Organization (FAO) como aditivo alimentario (diferentes de los azúcares mono o disacáridos) que confieren a un alimento un sabor dulce⁷. En el mismo documento está incluida la clasificación y esta se actualiza según se van evaluando y aprobando bajo determinadas condiciones por la European Food Safety Authority (EFSA) y autorizando por las autoridades de la Unión Europea, Consejo, Comisión y Parlamento⁸.

Así pues, la EFSA es la entidad que evalúa y aprueba la evidencia científica en seguridad alimentaria y nutrición para la Unión Europea y los define como aditivos alimentarios usados para aportar un sabor dulce a los productos alimenticios y, por tanto, como todos los aditivos, están regulados bajo la legislación alimentaria aprobada por las autoridades e instituciones europeas (Comisión, Parlamento y Consejo), en este caso bajo el Reglamento (CE) 1333/2008⁹.

La Unión Europea ha aprobado una lista positiva de aditivos, incluyendo los edulcorantes, autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización. La autorización de los edulcorantes, al igual que todo el resto de los aditivos, está sometida a estrictas evaluaciones por parte de la EFSA cuyo proceso esquemático está recogido en la figura 1. Así, han sido evaluados y aprobados, por ejemplo, algunos de los edulcorantes más utilizados en la actualidad como: el aspartamo (E-951), el ciclamato (E-952), el neotamo (E-961), sal de aspartamo y acesulfamo (E-962), sucralosa (E-955), eritritol (E-968), glucósidos de esteviol (E-960). Para estos aditivos como para otros con otra funcionalidad distinta se tiene establecido y aprobado un umbral de seguridad alimentaria reflejado en la Ingesta Diaria Admisible, que ha sido determinado y fijado para cada caso por la European Food Safety Authority.

La EFSA en la Unión Europea, la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos y el resto de las autoridades de seguridad alimentaria de países desarrollados evalúan de manera continua la seguridad de los edulcorantes alimentarios y realizan revisiones periódicas en base a la evolución del conocimiento y evidencia científica y estableciendo su ingesta diaria admisible (IDA) y sus condiciones de uso. Todo ello a partir de las evaluaciones y aprobaciones iniciales que realiza el Comité

European Food Safety Authority Expediente de evaluación						
Identidad y caracterización del aditivo	Descripción del proceso de fabricación	Estabilidad del aditivo en los productos alimenticios	Justificación de la necesidad y los usos propuestos	Autorizaciones ya existentes	Evaluación de la exposición prevista de la población al aditivo	Datos biológicos y toxicológicos

Fig. 1.—Proceso de evaluación aditivos por la Autoridad de Seguridad Alimentaria (EFSA). Extraído de Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, Aditivos¹¹.

Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)¹⁰ esquematizado en la figura 1 a partir la información y datos recogidos en el expediente que evalúa para la seguridad de los aditivos alimentarios la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)¹¹.

El objetivo de este trabajo ha sido analizar la legislación vigente en derecho alimentario aplicable en la Unión Europea y sus requisitos para el uso de los edulcorantes bajos en o sin calorías, acompañado de datos de presencia de estos aditivos en los productos alimenticios en España a partir de encuestas dietéticas de ámbito nacional y sus posibles combinaciones presentes en el listado de ingredientes y por último analizar las publicaciones científicas más relevantes relacionadas con determinados aspectos de salud, aunque debe quedar patente que es la EFSA la que tiene que evaluar y aprobar la evidencia científica para los edulcorantes bajos en o sin calorías y mantener o modificar las condiciones de aprobación y uso según la misma.

Para la consecución del objetivo se ha realizado el análisis de la legislación vigente en la Unión Europea y en España a través de los boletines oficiales europeo y español, que son los referentes y válidos en materia legislativa y recoger que Reglamentos y Reales Decretos están vigentes y son de aplicación, pues es algo que en el campo científico-técnico muchas veces no se tiene en cuenta a la hora de la descripción y análisis de los edulcorantes bajos en o sin calorías. A su vez, a través de buscadores científicos y página oficial de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad y de la Dirección General de Política Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de encuestas de ingesta dietética de ámbito nacional para saber si en sus registros dietéticos y resultados han incluido el consumo de alimentos con edulcorantes o edulcorantes de mesa y a su vez en encuestas de consumo si se tienen también contabilizados. Por último, recoger estudios científicos significativos que han realizado análisis sobre la situación actual de los edulcorantes bajos en o sin calorías.

Material y métodos

Se han consultado las bases de datos oficiales, la legislación y regulación vigente, tanto a nivel de la Unión Europea como de España: Eur-lex y BOE. Se ha realizado un trabajo de análisis bibliográfico en las bases de datos científicas: Pubmed-NCBI y Science Direct, entre los años 2013 y 2019. Además, se han analizado los datos en las encuestas de ingesta dietética de ámbito nacional. La lectura crítica aplicada ha sido diferente y adaptada a cada una de los casos, utilizando marcadores boléanos comunes o diferentes según el apartado desarrollado.

Revisión de las bases de datos oficiales, la legislación y regulación vigente

Se ha consultado la normativa específica en materia de derecho alimentario, así como posicionamientos de

las autoridades de seguridad alimentaria de referencia, tanto a nivel europeo como español. Para ello, se han utilizado las dos bases de información de referencia para el material legislativo: Boletín Oficial Estado (BOE)¹², para el caso del territorio español, y el Diario Oficial de la Unión Europea (Eur Lex)¹³. En el caso de instituciones o autoridades de seguridad alimentaria y nutrición: la página oficial de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)¹⁴, la página oficial de la EFSA¹⁵ y la de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)¹⁰.

En este los criterios de inclusión han sido normativa, tanto a nivel europeo como español, que afecte a la regulación de los edulcorantes bajos en o sin calorías. Para este análisis de la legislación vigente, el sistema de lectura crítica ha sido única y exclusivamente comprobar la situación actual de los Reglamentos, Directivas y Reales Decretos aprobados y publicados y que estén en vigor, diferenciando claramente los términos edulcorantes bajo en o sin calorías como aditivos y los endulzantes como ingredientes en la composición de alimentos y bebidas.

Análisis de los datos en las encuestas de ingesta dietética de ámbito nacional

Para el segundo aspecto relevante a tener en cuenta, sobre presencia declarada de edulcorantes bajos en o sin calorías en productos alimenticios en España, se han consultado y analizado encuestas de ingesta dietética a partir de consumo de alimentos y bebidas en España y también de compra-consumo de alimentos y bebidas en el hogar también para España, de ámbito y referencia para el total del territorio nacional. En el caso de las referidas para comunidades autónomas o locales no contemplan resultados sobre declaración de edulcorantes en alimentos y bebidas.

En este caso la lectura crítica ha sido localizar el estudio o encuesta dietética, tanto si hay publicación científica como si no, e identificar si se ha cuantificado la ingesta/consumo de edulcorantes bajos en o sin calorías como aditivos de productos alimenticios como edulcorantes de mesa.

En las encuestas de ingesta dietética o de consumo analizadas a nivel nacional, para ver posibles datos actuales, se han considerado los datos publicados científicamente desde el año 2010, valorando si en ellas se encuentran citas o datos referidos al uso de los edulcorantes bajos en o sin calorías en la dieta de los ciudadanos, tanto a nivel de especificaciones en la composición de ingredientes de los productos alimenticios, como edulcorantes de mesa y también en lo referido a parámetros que determinan los condicionantes exógenos del estilo de vida de estos.

Los datos de interés para evaluar han sido los declarados sobre presencia de alimentos y bebidas que contienen en sus ingredientes edulcorantes bajos en o sin calorías, así como la posible combinación de dichos edulcorantes,

ya que el objetivo es alcanzar la curva de dulzor de la sacarosa. Además, se ha tenido en cuenta también la declaración de uso de edulcorantes de mesa en la dieta.

Revisión bibliográfica en bases de datos y publicaciones científicas

Se ha realizado una revisión bibliográfica en las bases de datos: Pubmed-NCBI, Science Direct, Biblioteca Universidad Complutense de Madrid (Bucea) y Google Académico. También a partir libros de referencia y páginas web de interés científico-técnico.

Para conocer como forman parte de los productos alimenticios que integran la dieta de los españoles, se ha analizado la evidencia y estudios científicos para determinar si aparecen reflejados y analizados en las encuestas de ingesta dietética de los últimos nueve años referidos a la presencia en tablas de composición de alimentos.

Las palabras claves utilizadas en la búsqueda de la bibliografía científica han sido: "additives", "low calorie sweeteners", "non calorie sweeteners", "sweeteners", "health", "Food safety" y los nombres de forma individual de cada uno de los edulcorantes. Se han utilizado los marcadores booleanos "and" y "or".

Para esta parte del trabajo la lectura crítica realizada se ha basado en varios aspectos aplicados de forma secuencial y con carácter y orden discriminatorio: análisis del título, lectura superficial del artículo, valoración del resumen y lectura comprensiva del artículo¹⁶.

A partir de esta lectura se ha llevado a cabo un análisis sobre los trabajos publicados y referenciados en las bases de datos Pubmed-NCBI y Science Direct, realizando una búsqueda con la inclusión de las palabras claves anteriores, se lograron un total de 28.446 artículos con fecha de publicación comprendía entre los años 2013 y 2019. A partir de este número de artículos se han seleccionado todos aquellos que tenían interés para su análisis dentro de la revisión bibliográfica, siempre y cuando incluyeran referencia a los edulcorantes bajos en o sin calorías y su posible implicación o relación con la salud (diabetes, cáncer, obesidad y microbiota). En última instancia fueron utilizados para esta actualización 12 artículos.

Para los estudios científicos publicados y analizados, uno de los criterios de selección establecido ha sido que fueran revisiones sistemáticas o metaanálisis que diferenciaran entre los distintos tipos de edulcorantes bajos en o sin calorías y que hayan sido publicados en revistas del primer cuartil y grado de evidencia alta. Un criterio claro de inclusión es que los estudios estuvieran basados en ensayos *in vitro* o *in vivo*, dejando fuera cualquier estudio basado en datos observacionales en los cuales no se puede evaluar si los criterios de exclusión y ajuste son adecuados o no.

Han sido excluidos todos aquellos que hacían referencia genérica a edulcorantes como datos de análisis y evaluación toxicológica, purificación y aislamiento de edulcorantes, evaluación toxicológica, así como los

estudios que hacen referencia a edulcorantes genéricos tanto calóricos como bajos en calorías o sin calorías pues muchos de ellos bajo la palabra sweeteners incluyen como tales azúcares como fructosa, jarabes de glucosa-fructosa, dextrosa e incluso sacarosa. También si eran de publicación anterior a 2013 y además que no hubieran sido publicadas en revistas del primer cuartil. Además, se han excluido todos los que los mencionan como excipientes de medicamentos.

Resultados

Resultados para la revisión de las bases de datos oficiales, la legislación y regulación vigente

Como consecuencia de la revisión de la legislación en materia de alimentación de la Unión Europea, la aprobación, publicación y entrada en vigor del Reglamento sobre información al consumidor, ha supuesto la armonización en la definición de 24 categorías de aditivos según los fines tecnológicos o clases funcionales¹⁷. En la tabla I, según recoge el apartado del Reglamento (UE) n° 1169/2011¹⁷, referido a este aspecto, podemos ver identificadas las categorías incluidas en la legislación vigente en la Unión Europea. En el etiquetado, en la declaración de ingredientes, debe estar recogida la categoría de cada uno de los aditi-

Tabla I
Categorías de aditivos usados en productos alimenticios según Reglamento UE de información al consumidor, recogidos en la parte C del Anexo III del mencionado Reglamento¹⁷

Acidulante	Espumante
Corrector de acidez	Gelificante
Antiaglomerante	Agente de recubrimiento
Antiespumante	Humectante
Antioxidante	Almidón modificado
Incrementador de volumen	Conservante
Colorante	Gas propulsor
Emulgente	Gasificante
Sales fundentes	Secuestrante
Endurecedor	Estabilizador
Potenciador de sabor	Edulcorante
Agente de tratamiento de la harina	Espesante

Los aromas también forman parte de las menciones que van acompañando a los productos alimenticios y serán designados por las palabras: "aroma(s)" o una denominación o descripción más específica del aroma, si el componente aromatizante contiene aromas tal y como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b), c), d), e), f) y h), del Reglamento (CE) n° 1334/2008¹⁸; "aroma(s) de humo" o "aroma(s) de humo producidos a partir de alimentos o categorías o fuentes de alimentos" si la parte aromatizante contiene aromas tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 y confieren un sabor ahumado a los alimentos.

El término "natural" para describir los aromas se utilizará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1334/2008.

La quinina o la cafeína utilizadas como aroma en la producción o la elaboración de un alimento se mencionarán por su denominación en la lista de ingredientes inmediatamente después de la palabra "aroma(s)".

Tabla II
Edulcorantes bajos en o sin calorías actualmente aprobados en la Unión Europea^a

Denominación	Código numérico UE
Sorbitoles	E-420
Manitol	E-421
Acesulfame K	E-950
Aspartamo	E-951
Ácido ciclámico y sus sales sódica y cálcica	E-952
Isomaltosa	E-953
Sacarina y sus sales sódica, potásica y cálcica	E-954
Sucralosa	E-955
Taumatina	E-957
Neohesperidina DC	E-959
Glucósidos de esteviol	E-960
Neotamo	E-961
Sal de aspartamo y acesulfamo	E-962
Jarabe de poliglicitol	E-964
Maltitoles	E-965
Lactitol	E-966
Xilitol	E-967
Eritritol	E-968
Advantame	E-969

vos, seguida por la denominación específica o, si se desea, por el código identificativo E. Cuando se trate de un aditivo perteneciente a varias categorías, se indicará la que corresponda a su función principal en el producto alimenticio de que se trate.

Según recoge el Reglamento 1333/2008⁹, en el territorio de la Unión Europea hay 19 edulcorantes aprobados para su uso en alimentos y bebidas (tabla II). Este Reglamento ha sido modificado sucesivamente, tanto para dar cabida a nuevos datos y aspectos relacionados con aditivos, como para las autorizaciones y usos de nuevos edulcorantes, como es el caso de los glicósidos de esteviol.

Como resultado de la autorización en la Unión Europea, en el caso específico del etiquetado de los edulcorantes de mesa se debe indicar el término "edulcorante de mesa a base de...", utilizando el nombre del edulcorante o edulcorantes empleados en su composición. En el caso de que el edulcorante de mesa contenga polioles, aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo deberá llevar las siguientes advertencias:

- Para los polioles: "un consumo excesivo puede tener efectos laxantes".
- Para el aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo: "contiene una fuente de fenilalanina".

Así mismo, los edulcorantes de mesa están exentos de incluir información nutricional de manera obligatoria en su etiquetado [Reglamento (UE) n°1169/2011]¹⁷.

Un dato importante es el referido a los edulcorantes de mesa, en concreto como consecuencia de la aproba-

ción del uso de los glucósidos de esteviol a partir de la evaluación como nuevo alimento y autorización por el Reglamento (UE) n°1131/2011¹⁹, también se pudo utilizar como edulcorante de mesa, producto alimenticio que ha tenido una gran distribución y a veces ha sido mal interpretada su composición y origen por confusión con la estevia, es decir la *Stevia rebaudiana* B, que no es la que ha sido autorizada. Por otro lado, como edulcorante de mesa, se suele presentar los glucósidos de esteviol junto con eritritol, que sirve de soporte para incluirlos con una presentación más acorde a lo requerido por el consumidor como edulcorantes de mesa, manteniendo en este caso cero calorías, porque tanto el eritritol como los glucósidos de esteviol aportan cero calorías, importante a la hora de contabilizar las calorías a partir de las encuestas de ingesta dietética.

Resultados para el análisis de los datos en las encuestas de ingesta dietética de ámbito nacional

A partir de la búsqueda realizada, las encuestas que se han valorado como representativas han sido: ENIDE, ENALIA, ALADINO, ANIBES y el Panel de Consumidores del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En un primer análisis se han excluido los estudios ENIDE, ENALIA y ALADINO, pues ninguna de estas encuestas dietéticas incluye datos que den como resultado la presencia de edulcorantes bajos en o sin calorías. Hay que señalar que incluso ni los mencionan, lo que imposibilita tener una idea a partir de estas encuestas dietéticas de la presencia y frecuencia de edulcorantes bajos en o sin calorías en alimentos y bebidas.

El Panel de consumo alimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, aunque no tiene datos sobre alimentos y bebidas que contengan edulcorantes bajos en o sin calorías como aditivos, sí que incluye los referidos a edulcorantes de mesa. Estos datos no están vinculados a ingesta dietética sino a compra de producto por hogares. Por lo tanto, aunque no reflejan datos de ingesta por persona sino de compra por hogar, dan una idea de la evolución de consumo de los edulcorantes de mesa.

En la encuesta ANIBES se llevó a cabo un análisis de la composición de ingredientes de todos los productos alimenticios registrados en la base de datos a partir de imagen fotográfica del registro realizado para tres días y para registro declarado de 24 horas, resultando un total de 1.164 alimentos y bebidas (80 % del mercado español).

En el estudio se identificó para el total de marcas que se pudieron identificar con los registros visuales:

- 42% de los alimentos y bebidas contenía algún tipo de azúcar añadido en su composición.
- 10% de los alimentos y bebidas contenía algún tipo de edulcorante bajo en o sin calorías.
- 5,1% de los alimentos y bebidas contenía simultáneamente azúcares añadidos y edulcorantes bajos en o sin calorías.

Tabla III
Edulcorantes bajos en o sin calorías actualmente aprobados en la Unión Europea^a

<i>Grupo de alimentos y bebidas según estudio ANIBES</i>	<i>Presencia de edulcorantes bajos en o sin calorías</i>	
	<i>Sí</i>	<i>No</i>
Bebidas sin alcohol (n = 148)	39%	61%
Azúcares y dulces (n = 75)	15%	85%
Bebidas alcohólicas de baja graduación alcohólica (n = 52)	13%	87%
Leche y productos lácteos (n = 299)	12%	88%
Cereales y derivados (n = 241)	5%	95%
Aperitivos (n = 19)	5%	95%
Carne y derivados (n = 92)	3%	97%
Precocinados (n = 65)	0%	100%
Salsas y condimentos (n = 49)	0%	100%
Legumbres (n = 23)	0%	100%
Pescados y mariscos (n = 96)	0%	100%
Huevos (n = 8)	0%	100%
Verduras y hortalizas (n = 76)	0%	100%
Frutas (n = 92)	0%	100%

A partir del análisis se puede determinar que, en ese periodo de tiempo, la estimación de la presencia de edulcorantes bajos en o sin calorías en los productos alimenticios de la dieta de los españoles es la aparece reflejada en la tabla III, partiendo de la clasificación de grupos de alimentos que ha servido de base en el estudio ANIBES²⁰:

Recientemente se han publicado datos referidos a una nueva base de datos de composición de alimentos online sobre presencia de edulcorantes bajos en o sin calorías en productos alimenticios comercializados en España declarados en el etiquetado y que deben ser reflejados fielmente en las webs de las cadenas de distribución de alimentos por venta online²¹.

En este caso ha sido de formato online y solo se ha encontrado una publicación y de fecha muy reciente donde aparecen datos de presencia de edulcorantes bajos en o sin calorías en la composición referida a la fecha del trabajo de campo de alimentos y bebidas en España.

Los resultados encontrados han sido para los grupos de alimentos con presencia, según categorías de ocasión de consumo, de edulcorantes el dato es referido a porcentaje dentro de cada grupo:

- Bebidas: refrescos sin azúcar (100%), otras bebidas (68%), bebidas de soja (45%), bebidas energéticas (35%), zumos y néctares (32%), refrescos con azúcar y edulcorantes (24%), bebidas para el deporte (4%), bebidas alcohólicas de baja graduación (2%).
- Cereales y derivados; bollería y pastelería (17%), cereales de desayuno y barritas de cereales (4%), resto como pan, granos y harinas y pizza, en cada caso (0%).
- Leche y productos lácteos: yogur y leches fermentadas (18%), otros productos lácteos como batidos, postres lácteos y helados (1%) y en el caso de leches y quesos, en ambos casos (0%).

- Azúcares y dulces: edulcorantes de mesa (89%), mermeladas y otros (10%), en el caso de chocolates y azúcar, para ambos (0%).
- Carne, pescado y derivados: embutidos y otros productos cárnicos (9%), el resto es en todos los casos (0%).
- Para el resto de los productos alimenticios, solo los aperitivos (2%) y todo el resto (0%).

En dicho trabajo también se identificaron de forma individual los distintos edulcorantes bajos en o sin calorías con una presencia sobre el total de: acesulfamo K (E 950) 30,5%, sucralosa (E 955) 30,2%, aspartamo (E 951) 10,7%, ciclamato (E 952) 10,7%, sorbitol (E 420) 7,3%, la sacarina y sus sales de sodio, potasio y calcio (E 954) 6,1%, neohesperidia DC (E 959) 1,5%, manitol (E 412) 1,1%, glucósidos de esteviol (E 960) 1,1%, taumatina (E 957) 0,4% y xilitol (E 967) 0,4%.

En este caso, los resultados encontrados se refieren a siete grupos de alimentos y bebidas: azúcares y dulces, bebidas sin alcohol, leche y productos lácteos, cereales y derivados, precocinados, salsas y condimentos y suplementos y sustitutivos de comidas. A su vez, en algunos casos los grupos están formados por varios subgrupos cuyos alimentos y bebidas que los componen contiene también en su listado de ingredientes edulcorantes bajos en o sin calorías, lo que implica que haya 13 grupos y subgrupos para alimentos y bebidas: chicles y golosinas, chocolates, mermeladas, yogures y leches fermentadas, otros productos lácteos, bollería y pastelería, galletas, cereales de desayuno suplementos y sustitutos de comidas, conservas de frutas, conservas de verduras, comida preparada y salsas y condimentos y seis subgrupos para el grupo de bebidas sin alcohol: refrescos con azúcar y sin azúcar, zumos y néctares de fruta, bebidas para el deporte, bebidas energéticas, bebidas vegetales y bebidas con sales minerales²¹.

En este mismo estudio los resultados de presencia de tipo de edulcorante para todos los productos en los que se han identificado estos han sido: 25% de los productos alimenticios tienen acesulfame K, 25% sucralosa, 11% aspartamo, 10% maltitol, 10% sorbitol, 5% ciclamato, 5% glicósidos de esteviol, 4% isomaltosa, 2% sacarina, 2% manitol, 1% xilitol, 1% neohesperidina DC y 0,3% lactitol²¹.

En cuanto al consumo en los hogares de estos edulcorantes de mesa, recientemente han sido publicados los datos referidos a la encuesta de consumo en hogares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación del año 2018²². Los datos reflejan un descenso en el consumo de estos del 4,1%.

El canal favorito para la compra de edulcorantes de mesa durante el año 2018 han sido los supermercados y autoservicios con el 56,8% del total, algo que no le ocurre al hipermercado, que retrocede un 15,8% su volumen con respecto al año 2017, siendo actualmente su proporción con respecto al total del 13,1%. El resto de las plataformas pierden participación respecto al total excepto el comercio con descuento que crece un 8,7%, situándose en el 19 % con respecto al total²².

Resultados para el análisis bibliográfico en bases de datos y publicaciones científicas

También se ha llevado a cabo un análisis sobre los trabajos publicados y referenciados en las bases de datos Pubmed-NCBI y Science Direct, realizando una búsqueda con la inclusión de las palabras claves. Se han logrado un total de 28.446 artículos con fecha de publicación comprendida entre los años 2013 y 2019. A partir de este número de artículos se han seleccionado todos aquellos que reunían los criterios de inclusión mencionando específicamente a los edulcorantes bajos en o sin calorías y su posible implicación o relación con la salud (diabetes, cáncer, obesidad y microbiota).

Por importancia el resultado ha sido de 12 trabajos seleccionados como eje para la realización de esta actualización, desechándose el resto por motivos de su antigüedad o por no especificar relación alguna con las áreas de salud indicadas.

En 2018 un estudio publicado concluyó, tras la revisión de varios artículos anteriores, que el resultado del análisis conlleva que hay una evidencia clara de que probablemente son los cambios en la dieta y no el consumo de edulcorantes bajos en o sin calorías los principales determinantes del cambio cuantitativo de la microbiota intestinal²³. Se han encontrado evidencias también de que algunos polioles (isomaltosa y maltitol) ejercen un efecto prebiótico al aumentar el número de bifidobacterias descartando el efecto de la mayoría de los edulcorantes en dosis y frecuencia habituales de consumo en nuestro medio²⁴.

Por último, algunos datos sobre cáncer y edulcorantes se remontan a los años 70, que es cuando se prohibieron en EEUU los ciclamatos, hoy en periodo de reevaluación

en dicho país e incluso la FDA lo ha aprobado para Filipinas. La controversia sobre la sacarina y el cáncer, la cual estuvo también en tela de juicio por muchos organismos internacionales y posteriormente anulado el debate por las cantidades usadas en dichos estudios.

En estudios más recientes, solo encontramos referencias al aspartamo en una recopilación de estudios epidemiológicos que tratan de ver el resultado de la asociación del cáncer con la ingesta de este edulcorante consumido en bebidas bajas en calorías. Los resultados de los estudios no apoyaron que las exposiciones a edulcorantes y bebidas bajas en o sin calorías, y por extensión al aspartamo, se asocien con un mayor riesgo de cáncer en los seres humanos²⁵. Este edulcorante está aprobado por todas las autoridades o agencias de seguridad alimentaria, con unas IDAs determinadas, en todo el mundo.

Discusión

Claramente el avance a nivel legislativo en los últimos 20 años, tanto en la Unión Europea como en España, ha supuesto un claro avance en la evaluación, autorización y aprobación de los edulcorantes bajos en o sin calorías a nivel de aditivos utilizados en la elaboración de alimentos y bebidas como si se utilizan como edulcorantes de mesa. Esta autorización no se ha visto todavía reflejada en las encuestas y registros dietéticos en España incluso en la incorporación de las tablas de composición de alimentos para la evaluación, de la ingesta en de los edulcorantes. En cuanto a las revisiones sobre aspectos de la salud, faltan muchos análisis sobre todo a nivel clínico, mayoritariamente además se sacan conclusiones globales a los 19 edulcorantes bajos en o sin calorías autorizados pero que tienen una formulación totalmente distinta en cada caso y además tanto fisiológica como metabólicamente una absorción y una metabolización muy diferente.

Los edulcorantes bajos en o sin calorías se sitúan entre los aditivos más analizados y estudiados a nivel toxicológico por todas las autoridades o instituciones de seguridad alimentaria en el mundo durante los últimos 50 años. Además, en algunos casos por datos de reevaluación, como puede ser en el caso de la sacarina y del ciclamato sódico, se puede asegurar también su validez en la evaluación. Incluso en lo referente al aspartamo, en el año 2013, la EFSA emitió opinión sobre el mismo manteniendo sus niveles de seguridad, autorización y uso.

En este sentido, la EFSA respecto a seguridad de los edulcorantes aprobados en el territorios de la Unión Europea, no ha modificado su opinión, y la última vez que emitió un posicionamiento referido a seguridad sobre uno de los edulcorantes, fue el 10 de diciembre del 2013 para el aspartamo²⁶, garantizando el mismo nivel de seguridad en base a los mismos criterios de determinación de peligros y evaluación del riesgo, por lo tanto hasta la fecha la garantía de seguridad sigue siendo total por parte de la EFSA y manteniendo el mismo nivel que durante los últimos años. Recientemente la EFSA ha

anunciado una consulta pública para los edulcorantes bajos en o sin calorías, teniendo en cuenta cada uno de ellos y posibles sinergias entre los mismos, que permitirá realizar una evaluación de la evidencia científica para cada edulcorante y que permitirá establecer nuevas opiniones o mantener las mismas.

La autoridades de seguridad alimentaria y nutrición tanto de la Unión Europea como las de otros países o regiones de EEUU, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Latinoamérica, Japón, etc., a partir de las evaluaciones del Comité Mixto de Expertos de la FAO/OMS, denominado JECFA, mantienen constantes procesos de evaluación y reevaluación y autorización y aprobación de la seguridad para el uso de los edulcorantes, tanto bajo en cómo sin calorías y son referentes para otros países o zonas regionales a nivel internacional.

Incluso sobre la determinación en cada caso de IDAs específicas, como de leyendas, advertencias o mensajes que pueden acompañar la incorporación de los mismos como aditivos en la composición de ingredientes de los productos alimenticios, tanto como parte de la información de denominación del producto alimenticio indicando con edulcorantes, también de la funcionalidad en el listado de ingredientes edulcorantes; como de prevención de posibles efectos, como es el caso del aspartamo que debe llevar parejo la mención "contiene una fuente de fenilalanina" y aquellos productos alimenticios que contengan más de un 10 % de polialcoholes añadidos, autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº 1333/2008⁹: "un consumo excesivo puede producir efectos laxantes". Menciones recogidas en el Reglamento (UE) 1169/2011¹⁷.

En el Reglamento europeo 1333/2008⁹ se contempla la utilización de aditivos tanto para qué productos alimenticios están autorizados como cuáles son las condiciones y requisitos de uso, y es de obligado cumplimiento actualmente para los 27 países miembros que forman parte de la Unión Europea. Los edulcorantes, como aditivos que son, se encuentran reflejados en dicha regulación. Pero no todos los edulcorantes tienen el uso autorizado en la elaboración para todos los productos alimenticios e incluso hay casos en los que pueden tener funcionalidad distinta, como, por ejemplo, como edulcorante o como humectante o estabilizante.

Además de las autorizaciones y condiciones de uso, también está regulado por los [Reglamento (UE) 1333/2008]⁹ y [Reglamento (UE) 1169/2011]¹⁷ el conocimiento de qué productos alimenticios pueden contener edulcorantes bajos en o sin calorías y bajo qué condiciones, según los criterios del derecho alimentario y protección del consumidor, además con la premisa de informar del uso de estos al igual que con cualquier otro ingrediente de uso en los productos alimenticios, formando parte de la declaración cualitativa en orden decreciente de todos los ingredientes que forman parte de los productos alimenticios.

La presencia de un edulcorante bajo en o sin calorías en un alimento o bebida claramente tiene que ser especificado obligatoriamente por la legislación vigente y

tiene dos requisitos para ser declarado, por un lado, se debe indicar en la denominación legal del producto alimenticio con el término "con edulcorantes" y, en segundo lugar, como por su funcionalidad en la declaración de ingredientes.

En el caso de la declaración de ingredientes, la identificación de los edulcorantes se puede realizar con el identificativo E o con el nombre específico del edulcorante. En el caso del aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo, autorizado en virtud de los Reglamentos (CE) 1333/2008⁹, el Reglamento (UE) 1169/2011¹⁷ contempla que, si la información que se incluyen es el número E en la declaración de ingredientes, después de finalizar la misma hay que incluir: contiene aspartamo (fuente de fenilalanina). Pero si en vez de indicar el número E, se incluye el término aspartamo en la declaración de ingredientes, al finalizar la misma, la leyenda que se debe incorporar es: contiene una fuente de fenilalanina. Esto permite identificar que grupos y subgrupos de alimentos contienen y bajo que funcionalidad, edulcorantes bajos en o sin calorías.

Por otro lado, los productos alimenticios que contengan más de un 10 % de polialcoholes añadidos, autorizados en virtud del Reglamento (CE) nº 1333/2008⁹, irán acompañados por la mención "un consumo excesivo puede producir efectos laxantes" [Reglamento (UE) nº 1169/2011]¹⁷.

Han existido muchas informaciones confusas e incluso no ciertas sobre el identificativo E para los aditivos. Es preciso clarificar que la referencia de número "E" se refiere expresamente para la Unión Europea e indica que el aditivo alimentario es seguro y está aprobado y autorizado bajo determinadas condiciones y requerimientos de uso en alimentos y bebidas para todo el territorio de la Unión Europea.

Para los edulcorantes bajos en o sin calorías autorizados en la Unión Europea, al igual que para el resto de los aditivos, existen limitaciones acerca de para qué tipo de productos alimenticios se pueden incorporar, así como las condiciones de uso, siendo la más generalizada la referida a que solo se puede incorporar en aquellos que son de valor energético reducido o sin azúcares añadidos [Reglamento (CE) nº 1333/2008]⁹. Esta limitación deja claramente patente que, cuando se reformula un producto alimenticio, para reducir el contenido en azúcar manteniendo un grado de dulzor, el alimento o bebida debe tener un valor energético reducido, en comparación con el original, lo que supone que como mínimo se debe reducir el contenido en calorías un 30%. En las fórmulas originales, para poder añadir edulcorantes como aditivos no se pueden incorporar azúcares añadidos, por lo tanto, no se puede añadir ningún tipo de azúcar y ningún tipo de alimento que contenga azúcar con propósito de edulcorar el producto alimenticio final.

Independientemente de la legislación que se ha contemplado y que es de carácter horizontal, también existe la legislación vertical, que puede estar aprobada a nivel de la Unión Europea o a nivel de sus países miembros, siempre y cuando la Unión Europea no tenga aprobada la

misma. Esta legislación vertical, por ejemplo, afecta a la gama o variedad de productos alimenticios de los zumos y néctares, las aguas envasadas, las bebidas refrescantes, la leche y productos lácteos, los alimentos ecológicos, bollería y productos de pastelería.

Para poder conocer, como mínimo a nivel cualitativo, que edulcorantes forman parte de los productos alimenticios que integran la dieta habitual de los españoles, es necesario analizar qué encuestas de ámbito nacional han contemplado en los registros dietéticos la composición de los alimentos y bebidas y evaluado la presencia de éstos a partir de la declaración de ingredientes de dichos productos alimenticios. Para poder evaluar la adherencia a productos alimenticios o a la dieta que contengan edulcorantes bajos en o sin calorías, lo primero es conocer y poseer información sobre la presencia de los mismos en los alimentos y bebidas, pues hasta ahora ni en tablas de composición de alimentos ni en registros dietéticos se han declarado los mismos y no se han tenido en cuenta en los análisis y evaluaciones de la valoración nutricional de las ingestas dietéticas en España.

Se han realizado y publicado datos de varias encuestas a partir de cohortes poblacionales con representatividad de todo el territorio nacional. Las encuestas dietéticas pueden constituir un medio y una finalidad en sí mismas, pues sirven de instrumento para obtener la información a partir de datos observacionales que se requiere para poder conocer que aspectos relevantes destacan en la alimentación diaria de la población. Solo una de todas las encuestas revisadas ha publicado datos referidos a ingesta dietética de productos alimenticios que contienen edulcorantes bajos en o sin calorías y que se refieren a datos sobre un trabajo de campo de realización de los registros dietéticos²⁰ en 2013.

El criterio de selección ha sido encuestas de ámbito nacional para poder tener datos de referencia a dicho nivel y poder comparar en el caso que estuvieran recogidos los mismos. A excepción de la encuesta ANIBES, de un estudio científico en base a una tabla de composición de edulcorantes online publicado recientemente y de la encuesta del panel de consumidores del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, no se han encontrado referencias a ingesta de edulcorantes bajos en o sin calorías. En el caso de encuestas regionales o locales, hasta la fecha, tampoco han publicado en revistas científicas ningún dato referido a presencia a nivel cualitativo de presencia de edulcorantes en los productos alimenticios.

Esto hace que sea imprescindible para conocer por un lado la evolución en el consumo y por otro la actualización de las ingestas, que se tengan en cuenta los edulcorantes bajos en o sin calorías, al igual que los azúcares añadidos, en la cuantificación de la composición y la valoración nutricional de la dieta para poder conocer la exposición a los mismos y el valor real en la reducción de azúcares y calorías en la dieta global. Además, lo ideal sería poder tener encuestas de carácter longitudinal para ver claramente el cambio en el modelo comportamental en el consumo de alimentos y de sus ingredientes por parte de los consumidores.

Los datos reflejados en la encuesta ANIBES corresponden al trabajo de campo realizado desde el 15 de septiembre hasta el 15 de noviembre de 2013, lo que puede dar una idea de la situación en ese momento y que lógicamente habría que volver a analizar tras un periodo como el actual, en el que la reformulación de los productos alimenticios está haciendo que en su composición tengan cada vez menos azúcares añadidos y más variabilidad de edulcorantes, tanto en el número de alimentos y bebidas como en el tipo y variedad de edulcorantes bajos en o sin calorías utilizados.

Habría que realizar estudios a medio largo plazo que nos permitieran conocer la evolución de la presencia de edulcorantes bajos en o sin calorías en los alimentos y bebidas, pues los procesos de innovación y reformulación están en caminados en la reducción o eliminación de azúcar y reducción del dulzor, pero manteniendo un sabor placentero que permita disfrutar de los productos alimenticios, sobre todo en población mayor de 12 años. Los datos en la actualidad los datos son escasos e incluso la clasificación de grupos y subgrupos de alimentos, así como las tablas de composición de alimentos, no reflejan la realidad de la oferta de alimentos y bebidas con edulcorantes bajos o sin calorías existente en la actualidad.

Probablemente, los datos del trabajo científico ANIBES serán muy diferentes a los que se podrían obtener en estos momentos, porque la variabilidad de utilización ha cambiado, ha aumentado de forma muy significativa el uso de algunos edulcorantes como es el caso de los glucósidos de esteviol (E 960) que representaban menor porcentaje, y que ahora tienen un uso mucho mayor y su porcentaje sería mayor si se realizara cualquier estudio de ingesta dietética. Esto supondría que, en porcentaje, el dato de otros edulcorantes fuera inferior con respecto a los datos de 2013. Además, la variabilidad de uso, pues las combinaciones son numerosas, también podría hacer un cambio significativo.

Si nos referimos a la compra de edulcorantes de mesa, los datos demográficos indican que la misma se corresponde con un hogar de la clase alta y media alta, o bien de clase media baja, cuyo responsable de compra es de edad adulta (superando los 50 años de edad). Sin embargo, son los jóvenes independientes quienes tienen el consumo per cápita más alto de edulcorantes de mesa durante el año 2018, 0,19 kg, cuando la media nacional es de 0,09 kg. Las comunidades autónomas con un perfil más intenso en la compra de edulcorante de mesa son la Comunidad Foral de Navarra, Islas Baleares, Comunidad Valenciana y Región de Murcia. La que menos edulcorante de mesa compra es la Comunidad de la Rioja²².

La falta de estudios y datos hace que en muchas ocasiones se lleven a cabo difusión de informaciones sobre los edulcorantes que no están basados ni en datos ni en análisis de datos. Es imprescindible, como en el resto de los aditivos de uso alimentario, que las autoridades de Seguridad Alimentaria y Nutrición establezcan las pautas y emitan los dictámenes, cómo ha sido hasta ahora, que garantizan la seguridad de todos los aditivos autorizados en base a la evidencia científica, incluidos los edulcorantes bajos en o sin calorías.

Es necesario para poder establecer criterios y guías de uso conocer cuántos productos alimenticios contienen edulcorantes, las suposiciones e informaciones no basadas en datos también están haciendo que no se dimensionen y conozca la realidad en España. Recientemente también se ha publicado una nueva base de datos online, partir de declaración de los edulcorantes en o sin calorías, con distintas funcionalidades declaradas en los productos alimenticios, que aparecen en la composición de los alimentos y bebidas que aparecen en las páginas web de cadenas de distribución de alimentos y bebidas a través de venta online. Además, esta base de datos permite poder actualizarse fácilmente y ver la evolución de la presencia en el mercado de los edulcorantes bajos en o sin calorías en los productos alimenticios²¹.

Por último, y referido a determinados aspectos de salud más determinantes en medios de información, tanto a nivel de cáncer, como de sobrepeso y obesidad y de microbiota, los datos no son abundantes, sobre todo porque *in vivo* se han hecho pocos estudios. En el caso del sobrepeso y obesidad, además, los edulcorantes por sí solo son solo una herramienta y lo determinante son los productos y la dieta global, al igual que en el caso del cáncer, más aún cuando los estudios son de datos observacionales y pocos o muy pocos de análisis clínico. En relación a la microbiota, en muchos casos, se están extrapolando determinados estudios a todo el conjunto de edulcorantes, cuando deben ser estudios individualizados e interpretaciones y valoraciones para cada uno puesto que la absorción, metabolización y eliminación es diferente en cada caso porque son fórmulas totalmente distintas.

En todos estos, debe ser la EFSA la que evalúe la evidencia científica sobre la seguridad de los edulcorantes, como con el resto de los aditivos. Se están publicando trabajos científicos en revistas de un alto impacto que deben ser revisados por las autoridades y ver si influyen o no en las opiniones hasta ahora que se tienen sobre la seguridad y las ingestas diarias admisibles de estos. Pero debe quedar claro que es la EFSA la que, en base a la evidencia científica actual, mantenga o modifique, si es el caso, las condiciones de autorización y uso de cada uno de los edulcorantes autorizados en el territorio de la Unión Europea y en caso de emitir una opinión, como en el resto de todos los aspectos relativos de la seguridad alimentaria, sea aceptada y consolidada para todos los países miembros de la Unión Europea. La creación y puesta en marcha a través del Reglamento 178/2002 de la EFSA y de los mecanismos de acción e implementación de al análisis de riesgo, ha posibilitado que el territorio de la Unión Europea sea uno de los que mejor grado de seguridad alimentaria tiene, y si no es el mejor.

Por tanto, desde hace unos años hay nuevos aspectos relacionados con los edulcorantes que, en general, están suscitando la apertura de nuevas líneas de investigación, que probablemente no solo deberían ser para los edulcorantes, sino para todos los aditivos, como es el caso del posible efecto sobre la microbiota, sobrepeso y obesidad, el comportamiento en la diabetes, así como con algunos

tipos de cáncer, sobre todo para determinados aditivos, cuya evaluación debe corresponder siempre a las autoridades de seguridad alimentaria.

Los componentes dietéticos parece que tienen una particular importancia para modular la microbiota sobre todo los que son poco o no digeridos en el estómago y el intestino delgado, como la fibra dietética, y que, por lo tanto, llegan al colon donde se convierten en sustratos para la fermentación microbiana²⁴. La limitación más importante es el escaso número de estudios, la realización de valoraciones *in vivo* y además en conjunto con el alimento o bebida y con la interacción con otros edulcorantes y aditivos e ingredientes de los productos alimenticios. La IDA es una evaluación toxicológica como para cualquier aditivo, pero en el concepto dietético, se debe interrelacionar la ingesta con otros componentes. Valoraciones de dieta total sería lo adecuado y realizarlas de forma longitudinal en periodos de tres a cinco años.

Se han llevado a cabo varios estudios sobre si los edulcorantes bajos en o sin calorías contribuyen a la modificación de esta microbiota, sobre todo los que llegan a la misma sin afectarles el proceso de digestión, pues en el caso del aspartamo es hidrolizado en ácido aspártico, fenilalanina y metanol, y por tanto estos componentes afectarían de igual forma que los provenientes de cualquier alimento o macronutriente que los contenga.

Los análisis tienen como objetivo detectar alteraciones como consecuencia de la absorción y metabolismo por parte de la microbiota. Los estudios realizados hasta ahora no aportan datos concluyentes, por lo que se necesita más investigación para poder demostrar que el consumo de edulcorantes bajos en calorías, y no de forma generalizada sino particularizada, pueda provocar alguna alteración.

Hay estudios en roedores donde, administrándoles cantidades muy elevadas de sacarina, han determinado cambios en el microbioma intestinal, aunque fueron realizados con consumos bastante más elevados de los habituales en humanos²⁷.

En cualquier caso, se debería empezar a especificar en los estudios que edulcorante en concreto se ha tenido en cuenta en el análisis, sobre todo cuando se hace difusión de los estudios y no se debería utilizar de forma genérica el término edulcorante para referirse de forma global, tanto si es uno o varios, porque en este último caso sería solo para la sucralosa y por tanto no se podría generalizar y extender al resto de edulcorantes, ni hacer extrapolaciones genéricas sobre el término edulcorantes, pues las fórmulas de los autorizados difieren de forma sustancial y no son equiparables ni en el proceso de digestión, ni de asimilación ni de eliminación.

En el caso del sobrepeso y la obesidad, al igual que en los estudios sobre microbiota, hay bastantes publicaciones no concluyentes sobre si el consumo de alimentos y debidas con edulcorantes bajos o sin calorías aumentan el consumo de la ingesta diaria de energía, pero no por el edulcorante en sí, sino por el hábito alimentario y descompensación de la carga dietética y aumento indirecto de la carga energética de la dieta total.

Esto es lo que podría provocar la ganancia de peso favoreciendo la aparición de obesidad y/o sobrepeso, pero no hay evidencia clara, ya que la ganancia ponderal se debería más a la dieta que a los edulcorantes en sí. En el caso de la microbiota ocurre de igual forma, pues a veces, resultados en estudios científicos con un edulcorante se han extrapolado de forma genérica a todos los edulcorantes, como ocurrió en el año 2014 con el estudio con la sacarina cuyas conclusiones fueron referidas a todos los edulcorantes cuando se difundió a través de los diferentes canales de comunicación de los medios de información, tanto de carácter generalista como especialista²⁸.

Claramente un ensayo clínico aleatorizado reciente afirma que el consumo de bebidas con edulcorantes y sin azúcar, no difiere del agua pura en cuanto a que puedan modular o favorecer el aumento de peso corporal. La evidencia recogida en el estudio muestra que el uso de edulcorantes bajos o sin calorías en lugar de azúcar, en adultos no obesos, reduce el apetito por los alimentos de sabor dulce, lo que sugiere un efecto de saciedad sensorial específico²⁹.

Sin embargo, en el caso de la diabetes, a priori se puede afirmar que los edulcorantes bajos en o sin calorías podrían ser beneficiosos para el control de esta patología. Esta afirmación puede ser acertada, ya que estos edulcorantes, para ser autorizados, necesitan como requisito determinante previo el no influir en el índice glicémico. Así, tanto para el comité JECFA de la FAO/OMS como para las autoridades de seguridad alimentaria de distintos países o regiones o zonas, es uno de los aspectos fundamentales evaluados, pues la población con diabetes es la que más consume este tipo de aditivos, tanto en frecuencia como en cantidad, pues los edulcorantes son básicos en los productos alimenticios que forman parte de su dieta si consideran oportuno consumir alimentos o bebidas con cierto grado de dulzor.

También hay algunos estudios que indican que puede existir una disminución de la sensibilidad a la insulina a partir del consumo de sucralosa por sujetos sanos³⁰, pero se necesitan más estudios que confirmen esta afirmación.

El consumo de ciertos tipos de edulcorantes bajos en o sin calorías como sustitutos del azúcar puede ser una buena pauta de recomendación para diabéticos³¹, no encontrándose en los ensayos actuales evidencia de que el consumo de estos edulcorantes altere el nivel de glucosa en sangre³². No obstante, en estos casos hay que tener en cuenta que el consumo de edulcorantes bajos en calorías, como son los polialcoholes (manitol, xilitol y sorbitol), pudiera no ser tan beneficioso por sus efectos laxantes³⁰. Por este motivo hay que hacer un análisis individualizado de qué edulcorante recomendar y en qué frecuencia y en qué productos, así como la combinación de edulcorantes, pues las fórmulas de cada uno no tienen nada que ver, aunque haya en casos que son similares como es en el grupo de los polioles. En este aspecto la nutrición personalizada o de precisión juega un papel crucial para un buen resultado del uso de los edulcorantes bajos en o sin calorías como endulzantes en los productos alimenticios.

En los años 70 algunos estudios de investigación concluyeron que dosis altas de sacarina eran capaces de inducir la aparición de cáncer de vejiga en las ratas, pero fueron estudios que nunca pudieron ser extrapolados a humanos y utilizaron en los ensayos clínicos unas dosis muy elevadas respecto a las IDAs establecidas para humanos y que, posteriormente, se ha comprobado que son perfectamente seguras, de forma que no está asociado el consumo de sacarina, dentro de las cantidades aprobadas y autorizadas por los organismos internacionales de seguridad alimentaria, con el cáncer^{33,34}.

Conclusiones

Los datos de la encuesta ANIBES y de la base de datos online publicados indican que los edulcorantes bajos en o sin calorías forman parte de los alimentos y bebidas que integran nuestra alimentación diaria, siendo además una herramienta cada vez más utilizada para reducir el contenido de azúcar, el valor calórico y el dulzor de los productos alimenticios, estando presente en muchos grupos y subgrupos de alimentos y bebidas.

Los edulcorantes bajos en o sin calorías que se utilizan en la Unión Europea están evaluados y aprobados por la Autoridad de Seguridad Alimentaria y regulados, sobre esta base, por las autoridades políticas, no existiendo, con los datos disponibles hasta la fecha, riesgo para la salud vinculado a su consumo, al estar perfectamente testadas las dosis de consumo y la constante actualización de los datos a partir de estudios promovidos por las distintas administraciones o a partir de la comunidad científica.

Los estudios más actuales no evidencian que exista ningún riesgo para la salud, y se debe seguir estudiando e investigando su seguridad como con el resto de los aditivos autorizados con estudios a medio y largo plazo para seguir afianzando, según el conocimiento científico-técnico de cada momento. Todos los edulcorantes son evaluados de igual forma, aunque sean naturales, como la Neohesperidina DC o la Taumatina. En el caso de la autorización de los glicósidos de esteviol en la Unión Europea el proceso seguido ha sido el de novel food, lo que conlleva un sistema más complejo, aunque sea un aditivo de origen de una planta.

Se necesita seguir investigando para el descubrimiento y desarrollo de nuevos edulcorantes bajos en o sin calorías, en especial los de origen natural para que tengamos un conjunto lo mayor posible y se puedan hacer combinaciones que reduzcan la exposición de concentraciones individualizadas y se garantice no sobrepasar las Ingestas Diarias Admisibles (IDA) establecidas. La evaluación y aprobación debe partir del Comité Mixto de Expertos de la FAO/OMS (JECFA) y continuarse por las Autoridades de Seguridad Alimentaria como cualquier otro aditivo. La IDA es un umbral de seguridad y, por tanto, para garantizar que con un incremento del uso de los edulcorantes bajos en o sin calorías no se vea afectada, es imprescindible que se incorporen nuevos

edulcorantes y que en la composición de los productos alimenticios edulcorados se añadan combinaciones de edulcorantes bajos en o sin, siempre que tecnológicamente sea posible, para minimizar al máximo las cantidades utilizadas y no superar ese umbral de seguridad al que hacíamos referencia.

Es imprescindible que las encuestas alimentarias recojan el grado de exposición a los aditivos y, por tanto, también a los edulcorantes bajos en o sin calorías para poder determinar y cuantificar su influencia en la dieta de los ciudadanos y actualizar las bases de datos de composición de alimentos para que las encuestas dietéticas puedan reflejar la realidad del consumo y que se desarrollen estudios de forma longitudinal de dieta total.

Agradecimientos

Esta publicación está basada en el Trabajo Fin de Máster de Alejandro Padilla Canas presentado el 26 de febrero de 2019 para la obtención del título Oficial de Master en Nutrición Humana de la Universidad de Granada que obtuvo la calificación de "sobresaliente".

Referencias

1. Bartoshuk LM. Sweetness: History, Preference, and Genetic Variability. *J Food Technol*. 1991; 45: 108-10.
2. Yang Q. Gain weight by going diet artificial sweeteners and the neurobiology of sugar cravings. *Yale J Biol Med*. 2010; 83 (2): 101-8.
3. Benton D. Can artificial sweeteners help control body weight and prevent obesity? *Nutr Res Rev*. 2005; 18 (1): 63-76. doi: 10.1079/NRR200494.
4. Cagnasso C, López L, Valencia M. Edulcorantes no nutritivos en bebidas sin alcohol: estimación de la ingesta en niños y adolescentes. *Arch Argent Pediatr*. 2007; 105: 517-21.
5. Durán AS, Cordón AK, Rodríguez NM. Edulcorantes no nutritivos, riesgos, apetito y ganancia de peso. *Rev Chil Nutr*. 2013; 40 (3): 309-14.
6. International Sweeteners Association. Edulcorantes bajos en calorías: Sus funciones y beneficios. Bruselas, 2016. Consultado enero 2019; citado febrero de 2019. Disponible en: https://www.sweeteners.org/assets/uploads/articles/files/ISA_brochure_April2016_ES.pdf
7. Codex stan 192-1995. Norma general para los aditivos alimentarios. Adoptado en 1995. Revisión 1997, 1999, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018. Consultado junio 2019, citado agosto 2019. Disponible en: http://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS_192s.pdf
8. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Clases funcionales de aditivos alimentarios. Codex Alimentarius. Actualizado hasta la 41a Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (2018). Consultado junio 2019; citado agosto 2019. Disponible en: <http://www.fao.org/gsfaonline/reference/techfuncs.html?lang=es>
9. Unión Europea. Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios. DO L, 16 de diciembre de 2008; 354:16-33. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2008/354/L00016-00033.pdf>
10. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. www.fao.org. [Consultado el 27 de enero de 2019]. Disponible en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/es/>
11. Agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición. Aditivos alimentarios. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición-AECOSAN, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. www.aecosan.msssi.gob.es [Consultado el 15 de marzo de 2020]. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/TRIPTICO_ADITIVOS_ALIMENTARIOS.pdf
12. Gobierno de España. Ministerio de la Presidencia, Relación con las Cortes e Igualdad. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. [Consultado el 25 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/>
13. Unión Europea. Eur-Lex. Diario Oficial de la Unión Europea. [www.eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu). [Consultado el 27 de enero de 2019]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html?locale=es>
14. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Edulcorantes. www.aecosan.msssi.gob.es [Consultado el 06 de febrero de 2019]. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/aditivos.htm
15. European Food Safety Authority. Sweeteners. www.efsa.europa.eu. [Consultado el 06 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/sweeteners>
16. Santillán-García A. Lectura crítica de la evidencia científica. *Enferm Cardiol*. 2014; Año XXI (63): 15-8. Disponible en: https://www.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/63_01.pdf
17. Unión Europea. Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) 1924/2006 y (CE) 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) no 608/2004 de la Comisión. DO L, 22 de noviembre de 2011; 304:18- 63. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=ES>
18. Unión Europea. Reglamento (UE) 1334/2008 de 16 de diciembre de 2008 sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) no 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) no 2232/96 y (CE) no 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE. DO L, 31 de diciembre de 2008; 354:34-50. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2008/354/L00034-00050.pdf>
19. Unión Europea. Reglamento (UE) 1131/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los glucósidos de esteviol. DO L, 12 de noviembre de 2011; 295:205-2011. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2011/295/L00205-00211.pdf>
20. Samaniego-Vaesken M, Ruiz E, Partearroyo T, Aranceta-Bartrina J, Gil A, González Gross M, et al. Added Sugars and Low- and No-Calorie Sweeteners in a Representative Sample of Food Products Consumed by the Spanish ANIBES Study Population. *Nutrients*. 2018; 10 (9). pii: E1265. doi: 10.3390/nu10091265.
21. Samaniego-Vaesken ML, Partearroyo T, Cano A, Urrialdel R, Varela-Moreiras G. Novel database of declared low- and no-calorie sweeteners from foods and beverages available in Spain. *J Food Compos Anal*. 2019; 82: 103234.
22. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Informe del consumo alimentario en España 2018. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Secretaría General Técnica. Madrid, 2019. Disponible en: <https://www.mapa.gob.es/es/alimentacion/temas/consumo-y-comercializacion-y-distribucion-alimentaria/panel-de-consumo-alimentario/ultimos-datos/default.aspx>
23. Lobach A, Roberts A, Rowland I. Assessing the in vivo data on low/no-calorie sweeteners and the gut microbiota. *Food Chem Toxicol*. 2019 Feb;124: 385-399. doi: 10.1016/j.fct.2018.12.005. Epub 2018 Dec 14.
24. Ruiz-Ojeda F, Plaza-Díaz J, Sáez-Lara M, Gil A. Effects of Sweeteners on the Gut Microbiota: A Review of Experimental Studies and Clinical Trials. *Adv Nutr*. 2019; 10 (Suppl. 1): S31-S48. doi: 10.1093/advances/nmy037.
25. Haighton L, Roberts A, Jonaitis T, Lynch B. Evaluation of aspartame cancer epidemiology studies based on quality appraisal criteria. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2019; 103: 352-362. doi: 10.1016/j.yrtph.2019.01.033. Epub 2019 Feb 2.

26. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food. Statement on two reports published after the closing date of the public consultation of the draft Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive. *EFSA Journal*. 2013; 11 (12): 3504-14.
27. Bian X, Tu P, Chi L, Gao B, Ru H, Lu K. Saccharin induced liver inflammation in mice by altering the gut microbiota and its metabolic functions. *Food Chem Toxicol*. 2017; 107 (Pt B): 530-539. doi: 10.1016/j.fct.2017.04.045. Epub 2017 May 1.
28. Suez J, Korem T, Zeevi D, et al. Artificial sweeteners induce glucose intolerance by altering the gut microbiota. *Nature*. 2014; 514 (7521): 181-6. doi: 10.1038/nature13793. Epub 2014 Sep 17.
29. Fantino M, Fantino A, Matray M, Mistretta F. Beverages containing low energy sweeteners do not differ from water in their effects on appetite, energy intake and food choices in healthy, non-obese French adults. *Appetite*. 2018; 129: 103-12. doi: 10.1016/j.appet.2018.06.036. Epub 2018 Jul 9.
30. Romo-Romo A, Aguilar-Salinas C, Brito-Córdova G, Gómez-Díaz R, Almeda-Valdes P. Sucralose decreases insulin sensitivity in healthy subjects: a randomized controlled trial. *Am J Clin Nutr*. 2018; 108 (3): 485-91. doi: 10.1093/ajcn/nqy152.
31. Riobó P. Pautas dietéticas en la diabetes y la obesidad. *Nutr Hosp*. 2018; 35 (Spec No4): 109-15. doi: 10.20960/nh.2135
32. Nichol A, Holle M, An R. Glycemic impact of non-nutritive sweeteners: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Clin Nutr*. 2018; 72 (6): 796-804. doi: 10.1038/s41430-018-0170-6. Epub 2018 May 15.
33. Elcock M, Morgan R. Update on Artificial Sweeteners and Bladder Cancer. *Regul Toxicol Pharmacol*. 1993; 17 (1): 35-43.
34. Mishra A, Ahmed K, Froghi S, Dasgupta P. Systematic review of the relationship between artificial sweetener consumption and cancer in humans: analysis of 599,741 participants. *Int J Clin Pract*. 2015; 69 (12): 1418-26. doi: 10.1111/ijcp.12703. Epub 2015 Jul 23.