El uso y etiquetado de edulcorantes en la normativa extranjera

Autor

Marcela Cáceres Lara
mcaceres@bcn.cl
Tel.: (56) 32 226 3934

Nº SUP: 141695

Resumen

Las tendencias mundiales del consumo de edulcorantes no están claras, pero datos disponibles indican que el número de alimentos y bebidas que los contienen y el consumo de estos, son significativos en diversos lugares del mundo y parece estar aumentando en muchos países, como Nueva Zelanda, Noruega, Eslovenia y Estados Unidos de América.

En su directriz sobre el consumo de aditivos edulcorantes, la **OMS**, sugiere no utilizarlos como medio para lograr el control del peso o reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles en adultos y niños. Lo que contrasta con una de las **Normas Oficiales Mexicanas** citadas en el texto, que considera el plan de alimentación como parte del manejo de la diabetes, para lo cual se recomienda reducir o evitar el consumo de azúcares simples, permitiéndose el uso de edulcorantes no nutritivos.

No obstante, la política en **México** apunta a orientar también a las personas para moderar el consumo de productos con edulcorantes calóricos y sugiere integrar formas de alimentación correcta, una de las cuales es consumir lo menos posible grasas, aceites, azúcar, edulcorantes, así como los alimentos que los contienen, mientras recomienda a los integrantes de la familia que en la preparación de los alimentos se modere la adición de azúcares, edulcorantes y sal, respetando el sabor original y natural de los alimentos para que los niños aprendan a distinguirlos y degustarlos.

En cuanto a la utilización de nuevos edulcorantes, en la **Unión Europea** se ha establecido un procedimiento común para la evaluación y actualización de las listas de sustancias cuya comercialización está autorizada. El medio para la actualización de la lista comunitaria, podrá tener lugar por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud, que puede ser presentada por un Estado miembro o una persona interesada. El procedimiento concluirá mediante la adopción por la Comisión de un reglamento por el que se efectúe la actualización.

En los **Estados Unidos**, por su parte, para incorporar un nuevo aditivo alimentario, cualquier persona podrá presentar ante el Secretario de Salud una petición proponiendo la emisión de un reglamento que establezca las condiciones de uso seguro del aditivo, para lo cual deberá presentar el nombre y toda la información pertinente sobre el mismo, incluida su identidad química y composición. No obstante, una sustancia no tiene que pasar por el proceso de aprobación de aditivos alimentarios de la FDA antes de la comercialización, si su uso es generalmente considerado seguro o *Generally recognized as safe*, GRAS, por expertos calificados competentes.

En **Colombia**, por resolución se estableció el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano y que en el caso de edulcorantes establece inclusive un sello de advertencia para el caso de que un producto contenga edulcorantes. Por su parte, en **México**, las Normas oficiales mexicanas en materia de etiquetado, señalan que deben exhibir ciertas leyendas precautorias, en relación a los efectos laxantes del sorbitol o en caso de contener fenilalanina. Respecto del etiquetado de los aditivos alimentarios destinados a la venta al consumidor final, en la **UE** estos deben llevar el nombre y el número E de cada aditivo alimentario, además de indicaciones en caso que contengan polioles, aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo,

En cuanto al límite de consumo de edulcorantes, diversos organismos oficiales, como el Comité Mixto **FAO/OMS** de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA por sus siglas en inglés), realizan evaluaciones toxicológicas de los distintos edulcorantes para establecer niveles seguros de ingesta, es decir, la Ingesta Diaria Admisible (IDA). Así también la FDA establece un nivel de ingesta diaria admisible para cada uno de los edulcorantes aprobados como aditivos alimentarios. En **Nueva Zelanda**, todos los aditivos alimentarios, incluyendo los endulzantes, deben ser evaluados en cuanto a seguridad por *Food Standards Australia New Zealand.* Los niveles seguros de aditivos alimentarios, como edulcorantes, también se calculan utilizando el IDA.

Introducción

Los colorantes, saborizantes, nitratos y nitritos y edulcorantes, entre otros, son aditivos alimentarios que pueden mejorar la vida útil, el aspecto y el sabor de los alimentos (Ministry for Primary Industries, 2023).

Los edulcorantes son aditivos agregados a los alimentos como sustitutos del azúcar, con el objeto de ayudar a algunas personas a reducir y/o controlar el peso. Estos suministran el dulzor a los alimentos y las bebidas sin aportarles calorías extras o bien, reducirlas. Además, pueden ayudar a controlar el nivel de azúcar en la sangre en personas con diabetes y las caries (Clínica Mayo, 2024).

Existen diferentes tipos de edulcorantes, tales como, aquellos en bases a plantas y frutas que son más dulces que el azúcar (glucósidos de esteviol -extractos purificados- de la planta de estevia, la fruta del monje y la taumatina); los alcoholes de azúcar[1], tan dulces como el azúcar y con algunas calorías menos (Federal Drug Administration, FDA, 2023); azúcares que se metabolizan de forma diferente a la tradicional[2]. Estos no están asociados con las caries dentales, proporcionan menos calorías y pueden provocar niveles más bajos de glucosa en sangre e insulina después de una comida (Federal Drug Administration, FDA, 2020).

Los ESA, conocidos también como edulcorantes de alta intensidad, edulcorantes bajos en calorías o sin calorías, edulcorantes no nutritivos, edulcorantes no calóricos y sustitutos del azúcar, se han desarrollado como alternativa a los azúcares libres, AL. Son muy utilizados como aditivos en alimentos preenvasados, bebidas y productos de higiene personal, tales como pastas de dientes o añadidos directamente a alimentos y bebidas, debido a su capacidad para otorgar un sabor dulce sin aportar calorías (Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos, OMS, 2023).

Diversos organismos oficiales, como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA por sus siglas en inglés), realizan evaluaciones toxicológicas de los distintos ESA para establecer niveles seguros de ingesta, es decir, la **ingesta diaria admisible o IDA**. No existe un consenso claro sobre si son eficaces para reducir o mantener el peso a largo plazo ni si están relacionados con otros efectos sobre la salud, cuando su ingesta no supera la IDA.

Las tendencias mundiales del consumo de ESA no están claras, pero los datos disponibles indican que el número de alimentos y bebidas que contienen edulcorantes y el consumo de estos, son significativos en diversos lugares del mundo. Su disponibilidad y consumo (predominantemente como bebidas) parecen estar aumentando en muchos países, como Nueva Zelanda, Noruega, Eslovenia y los Estados Unidos de América (Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos, OMS, 2023).

En este sentido, el presente documento responde a una solicitud de la Comisión de Salud del Senado relativo a legislación extranjera sobre la autorización del uso de edulcorantes y etiquetado, si es que existe, para lo cual se aborda en primer lugar la directriz de la OMS sobre el uso de edulcorantes, además de las regulaciones de la Unión Europea, y la normativa en Colombia, Estados Unidos, México

[1] Tales como sorbitol, xilitol, lactitol, manitol, eritritol y maltitol y que se usan principalmente en dulces, galletas y gomas de mascar.
[2] Como la alulosa, la D-tagatosa y la isomaltulosa.

y Nueva Zelanda. La selección de estos países obedece a que fueron mencionados por la Subsecretaria de Salud en su presentación ante la Comisión de salud, como aquellos donde la prevalencia de consumo de edulcorantes es mayor que en otros países.

El informe se ha estructurado en dos capítulos. El **primero** da cuenta de los fundamentos de la directriz de la OMS y las regulaciones en la Unión Europea, UE. Mientras, en el **segundo** capítulo, se revisa la normativa sobre autorización y etiquetado de edulcorantes en Colombia, Estados Unidos, México y Nueva Zelanda.

Para la búsqueda de información se ha recurrido a sitios web oficiales de legislación de Colombia, Estados Unidos, México y Nueva Zelanda, además de la Unión Europea y del organismo internacional mencionado. Las traducciones de los textos, así como los subrayados y las palabras en negrilla son propios.

I. Fundamentos de las directriz de la OMS y regulaciones en la Unión Europea (UE)

1. Organización Mundial de la salud (OMS) desaconseja el uso de edulcorantes

El año 2023, la Organización Mundial de la Salud, OMS, publicó la directriz respecto al consumo de aditivos edulcorantes, en la que se sugiere que estos no se utilicen como medio para lograr el control del peso o reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles en adultos y niños (diabetes tipo 2, enfermedades cardiovasculares, mortalidad en adultos…).

La directriz tuvo como objetivo proporcionar orientaciones sobre el consumo de edulcorantes no calóricos para que fueran utilizados por las instancias normativas, profesionales de la salud, gestores de programas y otras partes interesadas en sus esfuerzos por reducir la ingesta de azúcares libres, a fin de fomentar dietas saludables y prevenir el aumento de peso malsano y las enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta[3] (Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos, OMS, 2023).

La revisión sistemática del uso de edulcorantes no calóricos no evidenció beneficios a largo plazo sobre las medidas de la grasa corporal en adultos ni en niños, pero sí posibles efectos indeseables del consumo a largo plazo, consistentes en un aumento del riesgo de diabetes de tipo 2, enfermedades cardiovasculares, ECV, y de mortalidad en adultos. Surgieron evidencias limitadas de que el consumo de ESA durante el embarazo podría tener como efecto indeseable un mayor riesgo de parto prematuro[4] (Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos, OMS, 2023).

Los resultados de la revisión sistemática se separaron en tres categorías: adultos, niños y embarazadas. En la primera, de **adultos**, los estudios mostraron que “el consumo de ESA en cualquiera de sus formas dio lugar a una reducción de la ingesta de azúcares y calorías, del peso corporal y del índice de Masa

[3] Página 2.
[4] Página 7.

Corporal, IMC, en los ensayos aleatorizados controlados, EAC, a corto plazo -3 meses o menos-, pero no afectó significativamente otras medidas de la grasa corporal ni a los marcadores intermedios de la salud cardiometabólica, como la glucosa, la insulina o los lípidos en sangre (evidencias de muy baja a moderada certidumbre)" (Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos, OMS, 2023).

Estudios observacionales prospectivos, con periodos de seguimiento de hasta 10 años, indicaron entre otras cosas:

- Mayores ingestas de ESA se asociaron con un mayor IMC y un mayor riesgo de obesidad incidente, pero no con otras medidas de la grasa corporal (evidencias de muy baja a baja certidumbre).
- El consumo de ESA (predominantemente sacarina) se asoció con un mayor riesgo de cáncer de vejiga en estudios de casos y controles (evidencias de muy baja certidumbre) (Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos, OMS, 2023).

Respecto de los **niños**, en un ensayo aleatorio controlado se observó una reducción de varias medidas de la grasa corporal cuando se sustituyeron las bebidas edulcoradas con azúcar por otras que contenían ESA (evidencias de moderada certidumbre). Además, los resultados de los estudios observacionales prospectivos no sugirieron ninguna asociación significativa entre el consumo de ESA y las medidas de la grasa corporal (evidencias de muy baja certidumbre).

En cuanto a las **embarazadas**, "en un metaanálisis de tres estudios observacionales prospectivos el riesgo de parto prematuro fue mayor con un mayor consumo de ESA durante el embarazo (evidencias de baja certidumbre), pero las asociaciones entre el peso al nacer o en etapas posteriores de la vida y el consumo de ESA durante el embarazo fueron discordantes (evidencias de muy baja certidumbre). En otros estudios observacionales prospectivos tomados uno por uno se observaron asociaciones entre el consumo de ESA durante el embarazo y los resultados en la descendencia, como un mayor riesgo de asma y alergias, y una peor función cognitiva (evidencias de muy baja certidumbre)". (Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos, OMS, 2023).

2. Unión Europea

La estructura normativa de la Unión Europea incluye determinados reglamentos sobre los aditivos alimentarios usados en los alimentos con un enfoque en la protección de la salud humana, de los consumidores y los intereses de estos; referentes al procedimiento de autorización de aditivos; y un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados, que se mencionan más abajo. No obstante lo anterior, es importante relevar primero la definición de aditivo alimentario que se entrega en el marco del Reglamento (CE) N° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios y que lo considera como,

> *"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". (Parlamento Europeo y el Consejo, 2008, actualizado al 2024)

a. Reglamento (CE) Nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

Esta regulación también abarca los materiales de base de aromas alimentarios y de ingredientes alimenticios con propiedades aromatizantes utilizados o destinados a ser usados en los productos alimenticios o en su superficie -"las sustancias"-, que contribuye a la libre circulación de este tipo de artículos en la Comunidad y a un nivel elevado de protección de la salud humana y de los consumidores (Parlamento Europeo y el Consejo, 2008).

El reglamento establece un procedimiento común para la evaluación y actualización de las listas de sustancias cuya comercialización está autorizada en la Comunidad[5]. Cada norma alimentaria sectorial determinará los criterios según las cuales las sustancias pueden incluirse en la lista comunitaria, así como el contenido del Reglamento. La lista comunitaria de sustancias se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El medio común para la actualización de la lista comunitaria podrá iniciarse por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud, que puede ser presentada por un Estado miembro o una persona interesada. Estos requerimientos se dirigirán a la Comisión[6], que recabará el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. El procedimiento común concluirá mediante la adopción por la Comisión de un reglamento por el que se efectúe la actualización.

La Comisión, podrá poner fin al procedimiento común en cualquier fase y renunciar a efectuar la actualización prevista, si considera que la actualización no está justificada. Para ello, tendrá en cuenta el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimenticia, la opinión de los Estados miembros, así como cualquier disposición pertinente de la legislación comunitaria y otros factores útiles para la cuestión examinada[7]. La Autoridad emitirá un dictamen en un plazo de nueve meses a partir de la recepción de una solicitud válida y transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, si procede, al solicitante.
En un plazo de nueve meses, tras el dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, un proyecto de reglamento por el que se actualice la lista comunitaria, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad así como cualquier disposición pertinente de la legislación comunitaria y otros factores legítimos que tengan relación con el asunto considerado[8].

[5] Lo anterior de conformidad con los Reglamentos (CE) Nº 1333/2008, (CE) Nº 1332/2008 y (CE) Nº 1334/2008.
[6] Artículo 3, apartado 1.
[7] Artículo 3, apartado 4.
[8] En los casos en los que no se solicite un dictamen de la Autoridad, el plazo de nueve meses comenzará en la fecha en que la Comisión haya recibido una solicitud válida.

b. Reglamento (UE) Nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (Parlamento Europeo y el Consejo, 2011).

Como parte de la solicitud se debe incorporar una carta, un expediente técnico; y un resumen público del expediente. El expediente técnico debe contener los datos necesarios para la evaluación del riesgo (Comisión Europea, 2020).

c. Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios.

Establece normas sobre los aditivos usados en los alimentos, manteniendo su enfoque de elevado nivel de protección de la salud humana, de los consumidores y los intereses de estos, agregando las prácticas leales de comercio de productos alimenticios.

El reglamento fija listas comunitarias de aditivos alimentarios autorizados; además de condiciones de uso en los alimentos, incluidos los aditivos y las enzimas[9] y aromas alimentarios[10]; y normas para el etiquetado de los aditivos alimentarios vendidos como tales[11] (Parlamento Europeo y el Consejo, 2008, actualizado al 2024).

Un aditivo alimentario que cumpla las condiciones establecidas, podrá incluirse en la lista comunitaria que figura en el anexo II y anexo III del reglamento. La inclusión de un aditivo en estas listas, especificará el nombre del aditivo alimentario y su número además de los alimentos a los que se puede añadir el aditivo alimentario. También se deben indicar las condiciones bajo las cuales se puede utilizar el aditivo alimentario; o si existen restricciones a la venta del aditivo alimentario directamente al consumidor final[12y13] (Parlamento Europeo y el Consejo, 2008, actualizado al 2024).

Algunas de las condiciones generales para la inclusión y el uso de aditivos alimentarios en las listas comunitarias de los Anexos II y III[14], no deben plantear problemas de seguridad para la salud del consumidor, no deben inducirlo a error y exista una necesidad tecnológica razonable que no pueda ser satisfecha por otros medios económica y tecnológicamente practicables (Parlamento Europeo y el Consejo, 2008, actualizado al 2024).

Además, para ser incluido en uno de los anexos, se debe exhibir ventajas para el consumidor y servir a uno de los siguientes fines: suministrar los ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos

[9] Contempladas en el Reglamento (CE) nº 1332/2008 [sobre enzimas alimentarias].
[10] Contemplados en el mismo reglamento.
[11] Artículo 1.
[12] Artículo 10.
[13] Las listas comunitarias de los anexos II y III se modificarán de conformidad con el procedimiento previsto en el Reglamento (CE) nº 1331/2008 [por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias y los aromas alimentarios].
[14] Cabe señalar que en el anexo I se mencionan las clases funcionales de aditivos alimentarios en los alimentos y de aditivos alimentarios en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias, tales como edulcorantes, colorantes, conservantes, antioxidantes.

destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales; mejorar la estabilidad o la calidad de conservación de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas[15], a condición de que no se altere la naturaleza; y preservar la calidad nutricional del alimento[16].

Se establecen condiciones específicas para los edulcorantes. De este modo, un aditivo alimentario podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II dentro de la clase funcional de los edulcorantes únicamente si sirve a uno o varios de los siguientes fines: sustitución de azúcares en la producción de alimentos de valor energético reducido, alimentos no cariogénicos o alimentos sin azúcares añadidos, sustitución de azúcares que permita incrementar el tiempo de conservación del alimento, o la producción de alimentos destinados a una alimentación especial[17] (Parlamento Europeo y el Consejo, 2008, actualizado al 2024).

Respecto del **etiquetado de los aditivos alimentarios** destinados a la venta al consumidor final,

1. los aditivos alimentarios vendidos por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios y estén destinados a la venta al consumidor final solo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la información siguiente:

- el nombre y el número E, según lo establecido en el presente Reglamento, de cada aditivo alimentario, o una denominación de venta que incluya el nombre y el número E de cada aditivo;

2. la denominación de venta de los edulcorantes de mesa incluirá el término **«edulcorante de mesa a base de…»**, utilizando el nombre del edulcorante o edulcorantes empleados en su composición.
3. El etiquetado de un edulcorante de mesa que contenga polioles, aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo deberá llevar las siguientes advertencias:
   a) polioles: «un consumo excesivo puede tener efectos laxantes»;
   b) aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo: «contiene una fuente de fenilalanina».
4. Los fabricantes de edulcorantes de mesa proporcionarán de forma adecuada la información necesaria para que el consumidor los utilice en condiciones seguras (Parlamento Europeo y el Consejo, 2008, actualizado al 2024).

d. Reglamento (UE) Nº257/2010 de la Comisión de 25 de marzo 2010 por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios.

Respecto de la reevaluación de los aditivos alimentarios aprobados, la *European Food Safety Authority*, EFSA, o Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, podrá iniciar en cualquier momento la reevaluación de uno o de un grupo de aditivos alimentarios con prioridad, a petición de la Comisión o por propia iniciativa, si surgen nuevas pruebas científicas de que indica un posible riesgo para la salud

[15] Las propiedades organolépticas son todas aquellas descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, según las pueden percibir los sentidos, como por ejemplo, sus sabor, textura, olor, color, sonido o temperatura.
[16] Artículo 6.
[17] Artículo 7.

humana y podría afectar de alguna manera a la evaluación de la seguridad de dicho aditivo alimentario o a un grupo de aditivos alimentarios (Comisión Europea, 2021, versión actualizada).

En la siguiente tabla se enumeran los edulcorantes cuyo uso está autorizado en la UE y el estado de las respectivas evaluaciones de seguridad de la EFSA.

Tabla N°1: Listado de edulcorantes autorizados en la Unión Europea

Código E	Aditivo	Evaluación EFSA
E 420	Sorbitoles	Re-evaluación en curso
E421	Manitol	Re-evaluación en curso
E950	Acelsufamo K	Re-evaluación en curso
E951	Aspartamo	Re-evaluación completada en 2013
E952	Ciclamatos	Re-evaluación en curso
E953	Isomaltitol	Re-evaluación en curso
E954	Sacarina	Re-evaluación en curso
E955	Sucralosa	Re-evaluación en curso
E957	Taumatina	Re-evaluación completada en 2021
E959	Neohesperidine DC	Re-evaluación completada en 2022
E960a	Estevia o glicósidos de estevia	Primera evaluación en 2010
E960c	Glicósidos de esteviol producidos enzimáticamente	Evaluado en 2019
E960d	Glucósidos de esteviol glucosilados	Evaluado en 2022
E961	Neotame	Primera evaluación en 2007. Re-evaluación en curso.
E962	Sal de aspartamo-acesulfamo	Re-evaluación en curso.
E964	Jarabe de poliglicitol	Evaluado en 2009
E965	Maltitoles	Re-evaluación en curso.
E966	Lactitoles	Re-evaluación en curso.
E967	Xilitol	Re-evaluación en curso.
E968	Eritritol	Re evaluación completa en 2023.
E969	Advantame	Evaluado en 2013.

Fuente: *European Food and Safety Authority*

II. Regulaciones sobre edulcorantes en Colombia, Estados Unidos México y Nueva Zelanda

1. Colombia

En Colombia, se han dictado algunas resoluciones Ministeriales relativas a los edulcorantes y que abarcan desde su definición hasta el etiquetado que deben exhibir los productos que los contienen. Estas se revisan a continuación.

- **Resolución 2606 de 2009**

A través de la **Resolución 2606 de 2009** por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan, importen, exporten, comercialicen y se empleen en la elaboración de alimentos para consumo humano en el territorio nacional, se entrega una definición de edulcorante, entendido como "**Sustancias diferentes del azúcar que confieren a un alimento un sabor dulce**"[18] (Ministerio de la Protección Social, 2009)

- **Resolución 2492 de 2022**

Antes de la **Resolución N° 2492 de 2022**, estaba en vigencia la **Resolución N° 810 de 2021 por la cual se establecía el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano**[19]. Sin embargo, tras la evaluación de estudios técnicos, se evidenció la necesidad de realizar modificaciones para mejorar la comunicación al consumidor. Así se modificaron los artículos 2[20], 3, 16, 25, 32, 37 y 40.

En su modificación, en el artículo 3 de la Resolución 810 de 2021, se establecen "Definiciones" y se incluye el concepto de edulcorante, definido como "cualquier sustancia diferente a los azúcares añadidos y/o libres que confiera un sabor dulce" (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022).

En las mismas definiciones, se modifica la referente al "Rotulado o etiquetado frontal de advertencia", un sistema de información situado en la cara principal de exhibición, el cual muestra de manera veraz, clara, rápida y sencilla, cuando un producto envasado presenta contenidos excesivos de nutrientes de interés en salud pública (azúcares, grasa saturada, grasa trans, sodio), agregando la presencia de edulcorantes[21].

[18] Artículo 9, N°12.
[19] Para mayor información, ver: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20810de%202021.pdf
[20] Este señala la modificación del artículo 3.
[21] Artículo 3.51.

Se mantiene el concepto de sello positivo o logo de visto bueno que indica que un alimento posee contenidos bajos de los nutrientes de interés en salud pública (azúcares añadidos, grasa saturada y sodio) y que no usan edulcorantes en su formulación[22] (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022).

Por su parte, a través del artículo 5 se modifica el artículo 32 de la Resolución 810 de 2021, sobre el etiquetado frontal de advertencia. De acuerdo a éste, cuando a un producto alimenticio procesado o ultraprocesado envasado se le haya adicionado sal/sodio, azúcares, grasas o edulcorantes y su contenido sea igual o supere el valor establecido en la Tabla N° 2 deberá rotular la o las características nutricionales relativas al nutriente adicionado.

Tabla N° 2: Límites de contenidos de nutrientes para establecimiento de sellos de advertencia.

Nutriente	Sólidos (100 g) – semisólidos	Liquidos (100 mL)
Sodio	>= 1mg/kcal y/o >= 300 mg/100 g Para carnes crudas envasadas a las que se les haya adicionado sal/sodio, el límite es 300 mg/100 g	>= 1mg/kcal o Bebidas analcohólicas sin aporte energético: ≥ 40 mg de sodio cada 100 ml
Azúcares	>= 10% del total de energía proveniente de azúcares libres	>= 10% del total de energía proveniente de azúcares libres
Grasas saturadas	>= 10% del total de energía proveniente de grasas saturadas	>= 10% del total de energía proveniente de grasas saturadas
Grasas trans	>= 1% del total de energía proveniente de grasas trans	>= 1% del total de energía proveniente de grasas trans
Edulcorantes	Cualquier cantidad de edulcorantes	Cualquier cantidad de edulcorantes

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. (13 de Diciembre de 2022). Resolución 2492 de 2022

Para la aplicación de la tabla anterior deberá tenerse en cuenta, que "se entenderá por producto alimenticio procesado o ultraprocesado envasado, a los que se les haya adicionado edulcorantes, aquellos a los que durante el proceso de elaboración se haya utilizado como ingrediente o aditivo, edulcorantes o ingredientes que los contengan agregados"[23].

Respecto de la forma del sello frontal de advertencia o forma de destacar las características nutricionales incluyendo sellos en la etiqueta, este consistirá en un símbolo octagonal de fondo color negro y borde blanco, y en su interior el texto "EXCESO EN", seguido de: "GRASAS SATURADAS" o "GRASAS TRANS" o "SODIO" o "AZÚCARES" o con el texto "CONTIENE EDULCORANTES" de manera individual o con 2, 3, o 4, o 5 sellos (según corresponda). Las letras del texto de los sellos deberán ser mayúsculas y de color blanco, tipo de letra ARIAL BOLD. Además, en el mismo símbolo, deberá inscribirse en letras blancas, la palabra "MINSALUD", como muestra la siguiente figura[24y25] (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022).

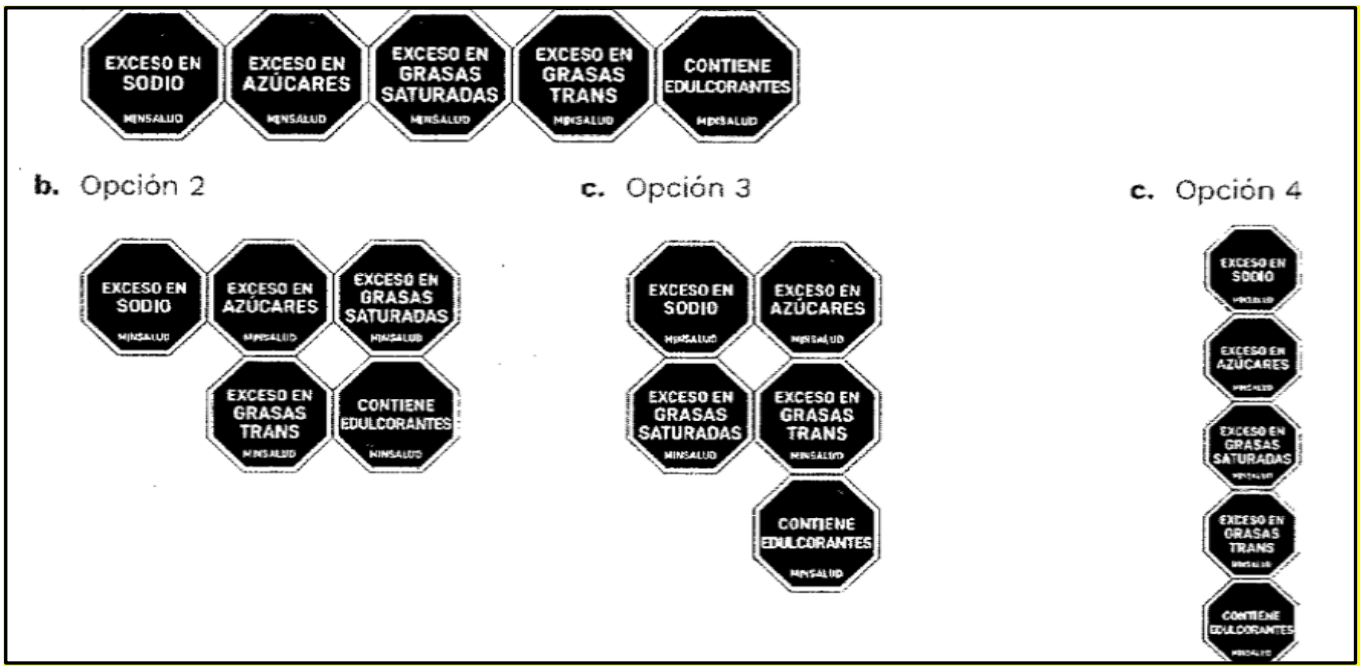
[22] Artículo 3.52.
[23] Artículo 32.1. Letra e.
[24] Artículo 32.3.
[25] El o los símbolos referidos se ubicarán en el tercio superior derecho de la cara frontal (o cara principal de exhibición) de la etiqueta de los productos. Para el caso de los envases cilíndricos y cónicos, los sellos deberán colocarse en el tercio superior central.

Figura N°1

Fuente: Resolución 2492 de 2022

Existen varias formas de distribución de los sellos, como muestra la figura N°2, a continuación:

Figura N°2



Fuente: Resolución 2492 de 2022.

2. Estados Unidos

La agencia de salud gubernamental *Food and Drugs Administration*, FDA, o Administración de Alimentos y Medicamentos, supervisa las sustancias que los fabricantes añaden a los alimentos, tales como, los sustitutos del azúcar, antes de que los alimentos o las bebidas que los contienen salgan a la venta.

Los edulcorantes, al igual que otros aditivos agregados a los alimentos en los EE. UU., necesitan ser seguros para el consumo en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o *the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, inserta en el Código de Regulaciones Federales o *Federal Code Regulations*, CFR, Título 21.

De acuerdo con la sección 170.3, del título mencionado, los aditivos alimentarios incluyen todas las sustancias, cuyo uso previsto resulte o pueda esperarse razonablemente que resulte, directa o indirectamente, que se conviertan en un componente de los alimentos o que afecten de otro modo a las características de los alimentos (U.S. Food and Drug Administration, 2023).

"Afectar las características de los alimentos" no incluye efectos físicos como la protección del contenido de los envases, la conservación de la forma y la prevención de la pérdida de humedad. Si no hay migración de un componente del envase al alimento, no se convierte en un componente del alimento y, por tanto, no es un aditivo alimentario. Una sustancia que no se convierte en un componente del alimento, pero que se utiliza, por ejemplo, en la preparación de un ingrediente del alimento para darle un sabor, puede ser un aditivo alimentario"[26].

Existen aditivos alimentarios cuyo uso no requiere de un reglamento de inclusión en una lista. Se refiere al uso de una sustancia en un artículo en contacto con alimentos (por ejemplo, equipos de envasado o procesamiento de alimentos) por el que la sustancia migra, o cabe esperar razonablemente que migre a los alimentos, a niveles tales que el uso ha quedado exento de regulación como aditivo alimentario, en virtud de § 170.39, y las sustancias en contacto[27] con alimentos (U.S. Food and Drug Administration, 2023).

Se establecen categorías generales de alimentos para agrupar alimentos relacionados específicos con el propósito de establecer tolerancias y limitaciones de ingredientes directores de alimentos humanos[28]. Dentro de estos, sucedáneos del azúcar, incluidos los granulados, los líquidos y los comprimidos.

a. Autorización para el uso de un nuevo aditivo

Cualquier persona podrá, presentar ante el Secretario de Salud una petición proponiendo la emisión de un reglamento que establezca las condiciones de uso seguro del aditivo, para lo cual deberá indicar, además del nombre, toda la información pertinente sobre el aditivo alimentario, incluida su identidad química y composición; una declaración de las condiciones del uso propuesto, incluidas todas las instrucciones, recomendaciones y sugerencias propuestas para su uso, además de muestras del etiquetado sugerido; todos los datos pertinentes relacionados con el efecto físico u otro efecto técnico que dicho aditivo pretende producir, y la cantidad de aditivo necesaria para producir dicho efecto.

[26] 21CFR 170.3
[27] Una sustancia en contacto con alimentos es cualquier sustancia destinada a ser utilizada como componente de materiales utilizados en la fabricación, el envasado, el embalaje, el transporte o el mantenimiento de alimentos, si dicho uso no está destinado a tener ningún efecto técnico en dichos alimentos.
[28] Los productos alimenticios individuales se incluirán dentro de estas categorías de acuerdo con las listas de clasificación detalladas contenidas en el Anexo 33B del informe de la Academia Nacional de Ciencias/Consejo Nacional de Investigación, «*A Comprehensive Survey of Industry on the Use of Food Chemicals Generally Recognized as Safe*» (septiembre de 1972), que se incorpora por referencia.

Además, una descripción de los métodos practicables para determinar la cantidad de dicho aditivo en o sobre los alimentos, y cualquier sustancia formada en o sobre los alimentos, debido a su uso; e informes completos de las investigaciones realizadas con respecto a la seguridad del uso de dicho aditivo, incluida información completa sobre los métodos y controles utilizados para realizar dichas investigaciones[29] (Federal government of United States).

Asimismo, el solicitante deberá proporcionar (si no es el fabricante de dicho aditivo) una descripción completa de los métodos utilizados en la producción de dicha sustancia, las instalaciones y controles utilizados para dicha producción. También, deberá entregar muestras del aditivo alimentario involucrado, o de los artículos utilizados como componentes del mismo, y del alimento en o sobre el cual se propone utilizar el aditivo. Por último, el aviso del reglamento propuesto por el peticionario deberá ser publicado en términos generales dentro de los treinta días siguientes a su presentación[30] (Federal government of United States).

El Secretario de Salud, deberá mediante orden, establecer una regulación que prescriba, con respecto a uno o más usos propuestos del aditivo alimentario involucrado, las condiciones bajo las cuales dicha sustancia puede usarse de manera segura (incluidas, pero no limitada a, especificaciones sobre el alimento o clases de alimentos en los que se puede usar, la cantidad máxima que se puede agregar, la manera en que se puede usar dicho aditivo añadido en o sobre dichos alimentos, y cualquier dirección u otro requisito de etiquetado o embalaje para dicho aditivo que considere necesario para garantizar la seguridad de dicho uso). (Federal government of United States).

La orden requerida se emitirá dentro de los noventa días siguientes a la fecha de presentación de la petición, excepto que el Secretario pueda antes de dicho día, mediante notificación por escrito al peticionario, extender dicho período hasta el tiempo (no más de ciento ochenta días después de la fecha de presentación de la petición) que el Secretario considere necesario para permitirle estudiar e investigar la petición.

No se emitirá el reglamento si una evaluación de los datos ante el Secretario no establece que el uso propuesto del aditivo alimentario, será seguro. Para determinar si un uso propuesto de un aditivo alimentario es seguro, el Secretario de Salud considerará entre otros factores relevantes el consumo probable del aditivo y de cualquier sustancia formada en o sobre los alimentos debido al uso del aditivo; el efecto acumulativo del aditivo en la dieta del hombre o de los animales, teniendo en cuenta cualquier sustancia o sustancias relacionadas química o farmacológicamente en dicha dieta; y factores de seguridad que, en opinión de expertos calificados por formación científica y experiencia para evaluar la seguridad de los aditivos alimentarios, se reconocen generalmente como apropiados para el uso de datos de experimentación con animales[31].

b. Aditivos exceptuados de requerir autorización por su *Seguridad Ampliamente Reconocida (Generally recognized as safe*, GRAS)

[29] Sección § 348 b).
[30] Ibíd.
[31] Ibíd.

Un ingrediente no tiene que pasar por el proceso de aprobación de aditivos alimentarios de la FDA antes de la comercialización, si su uso es generalmente considerado seguro o *Generally recognized as safe*, GRAS, por expertos calificados competentes.

Según el capítulo 21 CFR 170.30 (b), el reconocimiento general de la seguridad mediante procedimientos científicos requiere la misma cantidad y calidad de pruebas científicas que se exigen para obtener la aprobación de la sustancia como aditivo alimentario. El reconocimiento general de la seguridad mediante procedimientos científicos se basa en la aplicación de datos, información o métodos científicos generalmente disponibles y aceptados, que normalmente se publican, así como en la aplicación de principios científicos, y puede corroborarse mediante la aplicación de datos, información o métodos científicos no publicados (U.S. Food and Drug Administration, 2023).

Según 21 CFR 170.3 (f), el reconocimiento general de la seguridad a través de la experiencia basada en el uso común en alimentos requiere un historial sustancial de consumo para uso alimentario por parte de un número significativo de consumidores (U.S. Food and Drug Administration, 2023).

El inventario de notificaciones GRAS proporciona información sobre las notificaciones reconocidas generalmente como seguras desde 1998[32].

c. Edulcorantes autorizados por la FDA

Los edulcorantes autorizados por la FDA son los siguientes:

- Acesulfamo de potasio (Sweet One, Sunett).
- Advantame
- Aspartamo (NutraSweet, Equal).
- Neotamo (Newtame).
- Sacarina (Sweet'N Low).
- Sucralosa (Splenda) (U.S Food and Drug Administration, 2023).

Asimismo, la FDA ha evaluado las notificaciones GRAS (Generalmente considerado como seguro) para tres tipos de edulcorantes de alta intensidad a base de plantas y frutas:

- Extractos de Luo han guo o fruto del Monje.
- Determinados glucósidos de esteviol obtenidos a partir de las hojas de la planta de Estevia (Stevia rebaudiana (Bertoni) o de procesos basados en la fermentación.
- Taumatina (U.S Food and Drug Administration, 2023)

La FDA permite el uso de alcoholes de azúcar, otra clase de edulcorantes, como sustitutos del azúcar. Además, dentro de los azúcares que se metabolizan de forma diferente a los azúcares tradicionales, la

[32] Más información, ver en: https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices

FDA ha evaluado las notificaciones GRAS de la D-alulosa (también denominada D-psicosa), la D-tagatosa y la isomaltulosa (U.S Food and Drug Administration, 2023).

La FDA prohíbe el uso de ciclamatos y sus sales (como el ciclamato de calcio, el ciclamato de sodio, el ciclamato de magnesio y el ciclamato de potasio). Los extractos de hoja entera y de estevia cruda están sujetos a una alerta de importación. Estas formas de estevia difieren de ciertos glucósidos de esteviol altamente purificados obtenidos de las hojas de estevia, que han sido objeto de notificaciones GRAS; la FDA no se ha opuesto al uso como edulcorantes de estas sustancias altamente refinadas (U.S Food and Drug Administration, 2023).

d. Límites de seguridad y determinación del nivel máximo de consumo en la ingesta diaria (IDA)

La FDA evalúa la seguridad de un edulcorante mediante la evaluación de la información de seguridad disponible sobre el edulcorante para identificar posibles peligros y determinar un nivel seguro de exposición. En la revisión previa a la comercialización, la FDA establece un nivel de ingesta diaria admisible, IDA[33], para cada uno de los edulcorantes aprobados como aditivos alimentarios. La IDA se basa normalmente en la evaluación de estudios toxicológicos para determinar el nivel de dosis de exposición experimental más elevado en estudios con animales que no haya causado efectos adversos, multiplicado por un factor de seguridad adecuado.

En general, un factor de seguridad tiene por objeto proporcionar un margen adecuado de seguridad para los consumidores teniendo en cuenta la variabilidad, como las diferencias entre animales y seres humanos y, en general, un factor de seguridad tiene por objeto proporcionar un margen adecuado de seguridad para los consumidores teniendo en cuenta la variabilidad, como las diferencias entre animales y seres humanos y las diferencias de sensibilidad entre los seres humanos (U.S Food and Drug Administration, 2023).

La FDA determinó que la ingesta diaria estimada para cada uno de los edulcorantes no superaría la IDA, incluso teniendo en cuenta estimaciones de exposición elevadas. No se ha especificado una IDA para la fruta del monje ni para la taumatina. Una IDA puede no ser necesaria por varias razones, entre ellas la evidencia de la seguridad del ingrediente a niveles muy superiores a las cantidades necesarias para lograr el efecto deseado (como el endulzamiento) en los alimentos (U.S Food and Drug Administration, 2023).

La tabla siguiente muestra el límite de seguridad de cada edulcorante y la cantidad que una persona necesitaría consumir para igualar ese límite en función de su intensidad de dulzor.

[33] IDA es la cantidad de una sustancia que se considera segura consumir cada día a lo largo de la vida de una persona.

Tabla N°3: Nombre comercial y edulcorantes aceptados.

Nombre comercial	Aditivos aceptados
Nutrasweet, Equal, Sugar Twin	Aspartame
Sweet One	Asesulfamo de Potasio
Splenda	Sucralosa
Neotame	Neotamo
Advantame	Advantame
Sweet and Low, Necta Sweet	Sacarina
Truvia, Pure Via	Estevia

Fuente: FDA (2023) *Aspartame and Other Sweeteners in Food*

3. México

En este país, esta materia está regulada por las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), que son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación (Secretaría de Salud, Gobierno de México, 2015). A continuación, se mencionan los alcances de cuatros normas vinculadas a los edulcorantes.

a. NORMA Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.

Para efectos de esta norma, se define como edulcorante sintético, a la sustancia orgánico-sintética, que puede sustituir parcial o totalmente el dulzor de los edulcorantes naturales[34]. Los edulcorantes xilitol y manitol se pueden emplear como sustitutos de azúcar de acuerdo a las BPF[35] (Secretaría de Salud, 1996).

En cuanto al etiquetado, para los productos que utilicen cualquiera de los edulcorantes listados en este documento, se establecen las siguientes leyendas precautorias:

- Los productos con aspartame, la leyenda "Fenilcetonuricos: contiene Fenilalanina";
- Aquellos productos que se presuma razonablemente que alcanzan un consumo diario de 50 g o más de sorbitol, la leyenda: "Contiene Sorbitol: El abuso de este edulcorante puede causar efectos laxantes";
- Para los productos con isomalt, la leyenda: "Este producto puede causar diarreas pasajeras y flatulencia".

[34] Sección 3.5.
[35] Las BPF o buenas prácticas de fabricación (BPF) son las prácticas relativas a las condiciones y medidas necesarias para garantizar la seguridad y la idoneidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria.

- No está permitido emplear denominaciones distintas a las establecidas en esta Norma Oficial Mexicana (Secretaría de Salud, 1996).

b. NORMA Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.

Busca guiar a la población en materia de alimentación. Este precepto es de observancia obligatoria para las personas físicas o morales de los sectores público, social y privado, que forman parte del Sistema Nacional de Salud, que ejercen actividades en materia de orientación alimentaria[36].

En esta norma se define a los edulcorantes como una sustancia que produce sensación de dulzura y los hay de origen natural y sintético. Señala que se debe orientar a las personas para moderar el consumo de productos con edulcorantes calóricos, así como de alimentos de sabor agrio, sobre todo entre comidas, para prevenir la caries. Además, en lo relativo a los niños dentro del grupo de edad de seis a doce meses, se debe recomendar a los integrantes de la familia que en la preparación de los alimentos se modere la adición de azúcares, edulcorantes y sal, respetando el sabor original y natural de los alimentos para que los niños aprendan a distinguirlos y degustarlos (Secretaría de Salud , 2013).

La norma entrega recomendaciones para integrar una alimentación correcta, una de las cuales es consumir lo menos posible grasas, aceites, azúcar, edulcorantes y sal, así como los alimentos que los contienen. Dentro de las recomendaciones para la alimentación complementaria de los niños (apéndice informativo A), se señala que “los jugos de fruta deben brindarse cuando el niño o niña pueda tomar líquidos en taza. De preferencia deben ser naturales sin la adición de edulcorantes. Preferir ofrecer agua simple potable para evitar remplazar o desplazar alimentos” (Secretaría de Salud , 2013).

c. NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.

Esta norma tiene por objeto establecer los procedimientos justamente para la prevención, tratamiento, control de la diabetes y la prevención médica de sus complicaciones. Esta denomina como edulcorantes o endulzantes nutritivos o no nutritivos, a los productos que, en el primer caso, aportan energía a la dieta e influyen sobre los niveles de insulina y glucosa; entre estos se incluyen sacarosa, fructosa, dextrosa, lactosa, maltosa, miel, jarabe de maíz, concentrados de jugos de frutas y otros azúcares derivados de los alcoholes, como los polioles; y, en el segundo caso, a los edulcorantes no nutritivos que son endulzantes potentes, su aporte energético es mínimo y no afectan los niveles de insulina o glucosa sérica, por ejemplo: sacarina, aspartamo, acesulfamo de potasio y sucralosa[37] (Secretaría de Salud, 2010).

[36] La orientación alimentaria, es entendida como el conjunto de acciones que proporcionan información básica, científicamente validada y sistematizada, tendiente a desarrollar habilidades, actitudes y prácticas relacionadas con los alimentos y la alimentación para favorecer la adopción de una dieta correcta en el ámbito individual, familiar o colectivo, tomando en cuenta las condiciones económicas, geográficas, culturales y sociales.
[37] Sección 3.29.

En lo relacionado con el tratamiento y control de la diabetes, se considera como parte del manejo el plan de alimentación, para lo cual se recomienda reducir o evitar el consumo de azúcares simples (miel, jaleas, dulces y bebidas azucaradas), permitiéndose el uso de edulcorantes no nutritivos, como aspartamo, acesulfamo de potasio, sucralosa, sacarina y los permitidos por la Secretaría de Salud (Secretaría de Salud, 2010).

d. NORMA Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011, Productos y servicios. Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba.

Esta norma establece las disposiciones y especificaciones sanitarias que deben cumplir las bebidas saborizadas no alcohólicas (incluye bebidas para deportistas), sus congelados, los productos concentrados para prepararlas y las bebidas adicionadas con cafeína (Secretaría de Salud, 2012).

Esta regulación, define como bebida para deportistas, a las bebidas saborizadas no alcohólicas que son elaboradas por la disolución de sales minerales, edulcorantes u otros ingredientes con el fin de reponer el agua, energía y electrolitos perdidos por el cuerpo humano durante el ejercicio. En tanto, considera como bebidas saborizadas no alcohólicas, a los productos elaborados por la disolución en agua para uso y consumo humano, de edulcorantes e ingredientes opcionales, adicionados o no de aditivos, que pueden estar o no carbonatadas. Incluye bebidas para deportistas (Secretaría de Salud, 2012).

Define al congelado de bebidas no alcohólicas**,** al producto elaborado con agua para uso y consumo humano, edulcorantes e ingredientes opcionales, adicionados o no de aditivos para alimentos con o sin incorporación de aire y que puede ser moldeado, envasado, entre otros[38]. Mientras, estima al polvo para preparar bebidas no alcohólicas**,** al producto con o sin azúcares, con o sin edulcorantes calóricos y no calóricos, adicionados o no de jugo, leche y aditivos para alimentos (Secretaría de Salud, 2012).

Esta norma establece que se podrán utilizar los siguientes edulcorantes bajo los límites establecidos, para bebidas, congelados, polvos, jarabes, concentrados y concentrados de manufactura además de los edulcorantes establecidos en la NOM-086-SSA1-1994.

[38] Sección 3.12.

Tabla N°4. Listado de edulcorantes permitidos y límites establecidos para bebidas, congelados, polvos, jarabes, concentrados y concentrados de manufactura según NOM-218-SSA1-2011

Aditivo	Límite máximo en el producto listo para consumo mg/L
Alitame	40
Aspartame-acelsufame potásico	350
Ciclamato y sus sales de sodio y calcio	350
Eritritol	BPF[39]
Estevia o glucósidos de estevia	200
Jarabe de maltitol	BPF
Jarabe de poliglicitol	BPF
Jarabe de sorbitol	BPF
Lactitol	BPF
Maltitol	BPF
Manitol	BPF
Neotame	33

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011.

Por su parte, los edulcorantes establecidos en la **NOM-086-SSA1-1994**, y dosis permitidas se muestran en la siguiente tabla N° 5:

[39] En el caso de los aditivos se refiere a la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado. Más información en: https://dof.gob.mx/normasOficiales/4643/salud/salud.htm#:~:text=3.9%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Fabricaci%C3%B3n,para%20lograr%20el%20efecto%20deseado.

Tabla N°5: Edulcorantes y dosis permitidas según NOM-086-SSA1-1994

Edulcorantes permitidos	Dosis permitidas
La sacarina y sus sales de sodio, calcio y amonio se permiten como sustitutos parcial o totalmente de los azúcares en los alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, ajustándose a ciertos límites.	-Para las presentaciones de mesa, las porciones no deben exceder de 20 mg de sacarina con poder edulcorante equivalente a una cucharadita de azúcar; -En bebidas no alcohólicas en cantidad que no exceda de 40 mg de sacarina por 100 g del producto; -En los alimentos elaborados que no exceda de 30 mg de sacarina por porción.
Uso de aspartame y acesulfame potásico (acesulfame K) como sustitutos de azúcares, en alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición.	BPF
Sorbitol	No más de un 99% en caramelos. No más del 75% en chicles. No más del 98% para dulces blandos, chocolates y pastillas de menta. No más del 30% en mermeladas, jaleas, mezclas para hornear y productos horneados. No más del 17% en postres fríos: nieves y helados de leche. No más del 12% en otros alimentos.
Xilitol y manitol	BPF
Sucralosa	Para las presentaciones de mesa de acuerdo a las BPF. No más de 0,1 % en cereales para desayuno. No más de 0,025% en bebidas. No más de 0,025% en postres y rellenos. No más de 0,15% en gomas de mascar. No más de 0,045% en jaleas. No más de 0,04% en aderezos. No más de 0,07% en dulces. No más de 0,065% en mezclas para hornear y productos de panadería. No más de 0,04% en pudines. No más de 0,15% para jarabes de mesa.
Isomalt	Uno en bebidas no alcohólicas, gomas de mascar, edulcorante de mesa, chocolates y caramelos conforme a las BFP.

Fuente: (Secretaría de Salud, 1996).

4. Nueva Zelanda

De acuerdo al **Reglamento sobre complementos alimenticios de 1985**, los endulzantes artificiales, son cualquier sustancia que añadida a un complemento alimenticio, pueda conferir dulzor a dicho complemento alimenticio y que no sea un sacárido, un alcohol polihídrico[40] ni miel.

Los complementos alimenticios pueden contener cualquiera de los siguientes edulcorantes artificiales y ningún otro: aspartamo, sacarina y sus compuestos de sodio, y calcio y amonio, ciclamato sódico y ciclamato cálcico[41] (Parlamento de Nueva Zelanda, 1985).

No obstante la legislación, es fundamental destacar el rol de *Food Standards Australia New Zealand*, FSANZ, la agencia científica central del sistema binacional de alimentos seguros. Su principal responsabilidad es proteger la salud y la seguridad públicas garantizando un suministro seguro de alimentos en colaboración con las autoridades alimentarias y sanitarias de Australia y Nueva Zelanda. Para ello, elaboran normas basadas en pruebas para los organismos reguladores y la industria, se supervisa la seguridad del suministro de alimentos, ayudan a los consumidores a elegir con conocimiento, se observan los incidentes alimentarios, etc. (Food Standards Australia New Zealand, 2023).

El sistema binacional de reglamentación alimentaria elabora en cooperación la política alimentaria, elabora normas, aplica y hace cumplir la legislación alimentaria. Así, todos los alimentos que se venden en Australia y Nueva Zelanda deben cumplir con normas alimentarias que se recogen en el Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda. La FSANZ evalúa las solicitudes de modificación del Código y prepara propuestas para modificar las normas existentes o desarrollar otras nuevas.

Todos los aditivos alimentarios incluyendo los endulzantes deben ser evaluados en cuanto a seguridad por *Food Standards Australia New Zealand.* Los niveles seguros de aditivos alimentarios como los edulcorantes se calculan utilizando la ingesta diaria admisible o IDA (Ministry for Primary Industries, 2023).

La IDA del edulcorante aspartamo, es de 40 miligramos por cada kilogramo de peso corporal. Para superarla, un adulto de 70 kg tendría que beber al menos entre 15 y 20 latas de refresco dietético al día, todos los días de su vida (Ministry for Primary Industries, 2023).

Todos los edulcorantes utilizados en los alimentos deben figurar en la etiqueta. Los edulcorantes se enumeran bajo el nombre de clase (edulcorante), y el nombre o número de código internacional. Por ejemplo, edulcorante (951). Este código establece que un alimento para la venta no debe tener como ingrediente o componente una sustancia que sea utilizada como aditivo alimentario y que no esté autorizada por este código (Ministry for Primary Industries, 2023).

[40] El alcohol políhidrico, también conocido como alcoholes de azúcar, alcoholes polivalentes o polioles, son alcoholes con varios grupos hidroxilo cuya fórmula química general es $C_nH_{2n+2}O_n$. Estos derivados de azúcar se usan como edulcorantes con bajo contenido de calorías y alto peso molecular.
[41] Artículo 16.

Existe un límite de uso de endulzantes intensos, esto quiere decir que salvo que la Lista 15 del Código disponga expresamente lo contrario, una sustancia que pueda utilizarse como aditivo alimentario para cumplir la finalidad tecnológica de un edulcorante intenso sólo podrá añadirse a un alimento como potenciador del sabor; o en la cantidad necesaria para sustituir, total o parcialmente, el dulzor proporcionado normalmente por los azúcares (Australia New Zealand Food Standards Code, 2016).

Aunque no se mencionan aditivos alimentarios autorizados, sí se señalan algunos para efectos de la declaración de ingredientes.

Tabla N°6: Nombres y código de algunos aditivos alimentarios

Nombre del aditivo	Código
Acesulfamo de potasio	950
Advantame	969
Alitame	956
Aspartamo	951
Aspartame-acesulfamo sal	962
Ciclamato o ciclamato de calcio o ciclamato de sodio	952
Eritritol	968
Eritrosina	127
Isomalt	953
Lactitol	966
Maltitol y jarabe de maltitol o jarabe de glucosa hidrogenada	965
Neotame	961
Polidextrosa	1200
Sacarina o sacarina cálcica o sacarina sódica o sacarina potásica	954
Sorbitol o jarabe de sorbitol	420
Glicósidos de Esteviol	960
Sucralosa	955
Taumatina	957
Xilitol	967

Fuente: *Australia New Zealand Food Standards Code*

Referencias

Referencias Normativas

Comisión Europea. (2 de Diciembre de 2020). *Reglamento de Ejecución(UE) 2020/1823 de la Comisión, que modifica el Reglamento (UE) nº 234/2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un procedimiento de autorización común..* Unión Europea. Recuperado el 2 de Junio de 2024, de https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32020R1823

Comisión Europea. (27 de Marzo de 2021, versión actualizada). *Reglamento (UE) n o 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo 2010 , por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios*

autorizados . Unión Europea. Recuperado el 17 de Junio de 2024, de https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010R0257

Departamento de Nutrición e Inocuidad de los Alimentos, OMS. (2023). *Uso de Edulcorantes sin Azúcar. Resumen de la Directriz de la OMS.* Ginebra, Suiza. Recuperado el 28 de Mayo de 2024, de https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375569/9789240083578-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Federal Government of the United States. (s.f.). *Code of Federal Regulations*. Estados Unidos. Recuperado el 10 de Junio de 2024, de https://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim

Ministerio de la Protección Social. (4 de Agosto de 2009). *Resolución 2606 DE 2009 Por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los aditivos alimentarios que se fabriquen, procesen, envasen, almacenen, transporten, expendan..* Colombia. Recuperado el 5 de Junio de 2024, de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2606-de-2009.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (13 de Diciembre de 2022). *Resolución N° 2492 de 2022 Por la cual se modifican los artículos 2, 3, 16, 25, 32,,37 y 40 de la Resolución 810 de 2021 que establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir alimentos envasados*. Colombia. Recuperado el 6 de Junio de 2024, de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202492de%202022.pdf

Parlamento de Nueva Zelanda. (19 de Agosto de 1985). *Dietary Supplements Regulations 1985*. Nueva Zelanda. Recuperado el 11 de Junio de 2024, de https://www.legislation.govt.nz/regulation/public/1985/0208/latest/DLM102153.html

Parlamento Europeo y el Consejo. (16 de Diciembre de 2008). *Reglamento (CE) N o 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 , por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios*. Unión Europea. Recuperado el 2 de Junio de 2024, de http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj

Parlamento Europeo y el Consejo. (16 de Diciembre de 2008, actualizado al 2024). *Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios*. Unión Europea. Recuperado el 2 de Junio de 2024, de http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23

Parlamento Europeo y el Consejo. (10 de Marzo de 2011). *Reglamento (UE) Nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aro*. Unión Europea. Recuperado el 2 de Junio de 2024, de http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj

Secretaría de Salud . (22 de Enero de 2013). *NORMA Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud*. México. Recuperado el 4 de Junio de 2024, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/138258/NOM-043-servicios-basicos-salud-educacion-alimentaria.pdf

Secretaría de Salud. (26 de Junio de 1996). *NORMA Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.* México. Recuperado el 5 de Junio de 2024, de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4890075&fecha=26/06/1996#gsc.tab=0

Secretaría de Salud. (23 de Noviembre de 2010). *NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus*. México. Recuperado el 4 de Junio de 2024, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/10398/NOM-015-SSA2-2010.pdf

Secretaría de Salud. (10 de Febrero de 2012). *NORMA Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011, Productos y servicios. Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba.* México. Recuperado el 5 de Junio de 2024, de https://dof.gob.mx/normasOficiales/4643/salud/salud.htm#:~:text=1.1%20Esta%20norma%20establece%20las,las%20bebidas%20adicionadas%20con%20cafe%C3%ADna.

Secretaría de Salud, Gobierno de México. (15 de Agosto de 2015). *Normas Oficiales Mexicanas*. México. Recuperado el 4 de Junio de 2024, de https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705#:~:text=August%2020%2C%202015-,Las%20Normas%20Oficiales%20Mexicanas%20(NOM)%20son%20regulaciones%20t%C3%A9cnicas%20de%20observancia,las%20personas%20o%20da%C3%B1ar%20la

U.S. Food and Drug Administration. (22 de Diciembre de 2023). *Code of Federal Regulation Title 21*. Estados Unidos. Recuperado el 11 de Junio de 2024, de https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm

Referencias Generales

Clínica Mayo. (2024). *Edulcorantes artificiales y otros sustitutos del azúcar*. Estados Unidos. Recuperado el 28 de Mayo de 2024, de https://www.mayoclinic.org/es/healthy-lifestyle/nutrition-and-healthy-eating/in-depth/artificial-sweeteners/art-20046936

Federal Drug Administration, FDA. (16 de Octubre de 2020). *Sugars That Are Metabolized Differently Than Traditional Sugars*. Estados Unidos. Recuperado el 28 de Mayo de 2024, de https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/sugars-are-metabolized-differently-traditional-sugars

Federal Drug Administration, FDA. (9 de Junio de 2023). *Qué tan dulce es: todo sobre los edulcorantes*. Estados Unidos. Recuperado el 28 de Mayo de 2024, de https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/que-tan-dulce-es-todo-sobre-los-edulcorantes

Food Standards Australia New Zealand. (6 de Diciembre de 2023). *What we do*. Oceanía. Recuperado el 12 de Junio de 2024, de https://www.foodstandards.govt.nz/about-us/whatwedo#:~:text=The%20Code%20regulates%20the%20use,food%20technologies%20like%20genetic%20modification.

Ministry for Primary Industries. (14 de Julio de 2023). *Sweeteners in food*. Nueva Zelanda. Recuperado el 12 de Junio de 2024, de https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-additives-preservatives/sweeteners-food/

Ministry for Primary Industries. (6 de Junio de 2023). *Food additives and preservatives*. Nueva Zelanda. Recuperado el 6 de Junio de 2024, de https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-additives-preservatives/introduction-to-food-additives-and-preservatives/

U.S Food and Drug Administration. (14 de Julio de 2023). *Aspartame and Other Sweeteners in Food*. Estados Unidos. Recuperado el 14 de Junio de 2024, de https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/aspartame-and-other-sweeteners-food

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con ello, se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.

Creative Commons Attribution 3.0
(CC BY 3.0 CL)