



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SÁN NICOLÁS
DE HIDALGO



FACULTAD DE QUÍMICO FARMACOBIOLOGÍA

“ADITIVOS ALIMENTARIOS: USOS Y APLICACIONES DE LOS EDULCORANTES”

TESINA

PARA OBTENER EL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACOBIOLOGO

PRESENTADA POR:

p.Q.F.B. EMMANUEL LÁZARO CONTRERAS

ASESOR DE TESINA:

MAESTRO EN CIENCIAS RICARDO ADOLFO MANIVEL CHÁVEZ

MÉXICO, MORELIA MICHOACÁN, A JUNIO DEL 2015.

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco principalmente a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad.

Le doy gracias a mis **papas Federico y Esperanza** por apoyarme en todo momento, por los valores que me han inculcado, y por haberme dado la oportunidad de tener una excelente educación en el transcurso de mi vida. Pero sobre todo por ser un excelente ejemplo de vida a seguir, así como su motivación para luchar y lograr mis metas, sus consejos que finalmente han rendido fruto. Jamás existirá una forma de agradecerles una vida de lucha y esfuerzos constantes, la oportunidad de existir, por su sacrificio en algún tiempo incomprendido.

A mi hermana **Sarahí** por ser parte importante de mi vida y respetar la unidad familiar, por confiar en mí, por estar ahí cuando la necesito.

A cada uno de los integrantes de mi familia y a mis abuelos por confiar y creer en mí y su confianza ha sido premiada estoy logrando esta meta importante.

Le agradezco la confianza, apoyo y dedicación de tiempo a mi ASESOR: **MC. Ricardo Adolfo Manivel Chávez**, por haber compartido conmigo sus conocimientos y sobre todo su amistad, por su valiosa colaboración, por haber aportado ideas y estar siempre dispuesto ayudarme gracias, y es un gran ejemplo a seguir.

A mi facultad de QFB que me ha dejado muchas enseñanzas a lo largo de este tiempo que he estado aquí, me llevo lo mejor de cada rincón de ella, lo más importante, el aprendizaje que cada uno de mis maestros me aportaron gracias. A cada uno de mis maestros que durante 5 años me compartieron sus conocimientos, y mejor aún yo los supe aprovechar, gracias.

RESUMEN

Desde siempre, los aditivos alimentarios han sido acogidos con recelo y desconfianza, esta actitud del consumidor se explica por el absoluto desconocimiento de lo que es realmente, un aditivo. El hombre ha utilizado sustancias no nutritivas desde siempre aunque, esta adición, lo ha sido muchas veces con fines fraudulentos y, la mayoría de estas sustancias, eran peligrosas para la salud. Esto explica un poco la reacción contra los aditivos cuando empiezan a aparecer en las etiquetas con nombres extraños. En casa podemos preparar una mayonesa, unas papas fritas, un helado, todo riquísimo y sin ninguna necesidad de aditivos. Pero la pregunta es: ¿Cuánto tiempo nos van a durar estos alimentos? Un día o dos, quizás un poco más en el refrigerador, pero después habrá que volver a empezar a prepararlos de nuevo. Es ahí cuando los aditivos irrumpen en nuestros productos cuando la industria alimentaria los necesita. Para cumplir este tipo de exigencias, la industria alimentaria tuvo que recurrir a los aditivos allí donde las tecnologías físicas no alcanzaban a cumplir estos propósitos. Por lo tanto, el objetivo del presente trabajo fue realizar una investigación bibliográfica, con la finalidad de explicar que los aditivos son aquellas sustancias que se adicionan a los productos alimenticios industrializados durante su elaboración, con el propósito de proporcionar estabilidad fisicoquímica al alimento, mejorar las características sensoriales y en muchos casos alargar la vida de anaquel del alimento. También el uso generalizado que la industria alimentaria hace de los aditivos, la obliga a establecer mecanismos de control que regulen su correcta utilización y que verifiquen sus resultados en términos de otorgar un valor agregado al consumidor. Para que una sustancia sea admitida como aditivo debe estar bien caracterizada químicamente y debe superar los controles toxicológicos establecidos por parte de los correspondientes organismos nacionales e internacionales para comprobar su inocuidad en términos de la frecuencia de consumo y del nivel dietético máximo permitido evitando la generación de algún efecto (carcinogénico, mutagénico o teratógeno) adverso a la salud. En este sentido se creará conciencia al lector del porqué del uso de aditivos, así como también los diferentes parámetros (de investigación, toxicológicos, regulación y normatividad, etc.) a los que se les somete para considerarlos aptos para consumo humano. Haciendo un seguimiento a algunos edulcorantes artificiales para poner en evidencia dichos parámetros mencionados en nuestra investigación bibliográfica.

Palabras clave: aditivo alimentario, edulcorante, efecto, normatividad, toxicológico.

ABSTRACT

Historically, food additives have been received with suspicion and distrust, this consumer attitude is explained by the complete ignorance of what is really an additive. Man has no nutrients used always though, this addition, it has often been fraudulent purposes and, most of these substances are dangerous to health. This explains a little reaction to the additives when they start to appear on the labels with strange names. At home we can prepare a mayonnaise, some fries, ice cream, all rich and without any need for additives. But the question asked is: How long will last us these foods? A day or two, maybe a little more in the refrigerator, but then we must prepare them to start again. That's when the additives break into our products when the food industry need. To meet these demands, the food industry had to resort to additives where physical technologies were not enough to fulfill these purposes. Therefore, the objective of this study was to perform a literature search, in order to explain that the additives are substances that are added to industrialized food products during processing, in order to provide physicochemical stability to food, improve sensory characteristics and in many cases extending the shelf life of food. Also the widespread use of food additives industry makes the forces establish control mechanisms governing the proper use and verify their results in terms of providing added value to the consumer. For a substance to be admitted as an additive should be well characterized chemically and must overcome toxicological controls established by the relevant national and international agencies to test its safety in terms of the frequency of consumption and maximum dietary level allowed avoiding the generation of effect (carcinogenic, mutagenic or teratogenic) adverse health. In this sense consciousness created the reader why the use of additives, as well as the different parameters (research, toxicological, regulation and standards, etc.) to which they are subjected to be considered unfit for human consumption. By tracking some artificial sweeteners to bring out those parameters mentioned in our literature search.

Keywords: food additive, sweetener, effect, regulations, toxicology.

ÍNDICE

1. OBJETIVOS.....	1
1.1 OBJETIVO GENERAL.....	1
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	1
2. JUSTIFICACIÓN	2
3. ANTECEDENTES	3
4. INTRODUCCIÓN	5
4.1 ADITIVO ALIMENTARIO	5
4.2 OBTENCIÓN DE LOS ADITIVOS	5
4.3 EMPLEO DE LOS ADITIVOS	6
4.4 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL USO DE ADITIVOS	7
4.4.1 VENTAJAS	7
4.4.2 DESVENTAJAS POR EL USO DE ADITIVOS.....	7
4.5 CLASIFICACIÓN Y NÚMEROS E.....	8
4.6 IDENTIFICACIÓN DE ADITIVOS EN ETIQUETADO DE ALIMENTOS	11
4.7 INDICACIÓN DE ADITIVOS EN LAS ETIQUETAS.....	12
4.8 OTRA OPCIÓN DE ETIQUETADO SEGÚN CODEX	13
4.9 INDUSTRIA ALIMENTARIA	14
4.10 IMPORTANCIA DEL USO DE ADITIVOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA ..	14
5. REGULACIÓN Y NORMATIVIDAD DE LOS ADITIVOS	15
5.1 EN EUROPA.....	16
5.2 CODEX	17
5.3 MÉXICO.....	17
5.3.1 LEYES PARA NORMALIZAR ADITIVOS EN MÉXICO.....	17
5.3.2 TIPOS DE NORMAS QUE REGULAN ADITIVOS	18
5.4 OTROS	19
6. CIRCUNSTANCIAS EN LAS QUE ESTA PROHIBIDO EL USO DE ADITIVOS	20
7. SEGURIDAD DE LOS ADITIVOS	21
7.1 TOXICIDAD DE ADITIVOS EN ALIMENTOS.....	21
7.2 BIOENSAYOS EN ANIMALES	22
7.2.1 LIMITACIONES CON EL USO DE ANIMALES.....	23

7.3 MATERIALES INDOLOROS	23
7.4 ESTUDIOS DE TOXICIDAD.....	23
7.4.1.1 TOXICIDAD AGUDA.....	24
7.4.1.2 TOXICIDAD SUBAGUDA	24
7.4.1.3 TOXICIDAD CRÓNICA	25
7.4.2 ESTUDIOS BIOQUÍMICOS Y METABÓLICOS.....	25
7.4.3 IDENTIFICACIÓN DE EFECTOS PRODUCIDOS POR ADITIVOS ALIMENTICIOS	26
7.4.3.1 EFECTO CARCINOGENICO	26
7.4.3.2 EFECTO TERATOGENICO	26
7.4.3.3 EFECTO MUTAGENICO	27
7.4.4 CONTROL DE PRUEBAS Y EVALUACIONES	27
7.5 MANIFESTACIONES TÓXICAS DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS	27
8. DOSIS DIARIA RECOMENDADA	28
8.1 IDA LÍMITES EN LOS DIFERENTES ALIMENTOS.....	30
9. EDULCORANTES	31
9.1 SACARINA.....	32
9.2 SUCRALOSA	34
9.3 CICLAMATOS	37
9.4 ACESULFAME K	40
9.5 ASPARTAME	42
9.6 ESTEVIA	47
10. CONCLUSIÓN	49
11. BIBLIOGRAFÍA.....	56

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. FÓRMULA ESTRUCTURAL DE LA SACARINA.	32
FIGURA 2. FÓRMULA ESTRUCTURAL DE LA SUCRALOSA.....	34
FIGURA 3. FÓRMULA ESTRUCTURAL DE CICLAMATO.	37
FIGURA 4. FÓRMULA ESTRUCTURAL DE ACESULFAME K.	40
FIGURA 5. FÓRMULA ESTRUCTURAL DE ASPARTAME.....	42
FIGURA 6. FÓRMULA ESTRUCTURAL DE STEVIA	47

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. CLASIFICACIÓN GENERAL DE LOS NÚMEROS E, SEGÚN SUS FUNCIONES.....	10
---	----

ANEXOS

ANEXO 1 SACARINA IDA ESTABLECIDO	51
ANEXO 2 SUCRALOSA IDA ESTABLECIDO	52
ANEXO 3 CICLAMATO IDA ESTABLECIDO	53
ANEXO 4 ACESULFAME K IDA ESTABLECIDO	54
ANEXO 5 ASPARTAME IDA ESTABLECIDO	54
ANEXO 6 STEVIA IDA ESTABLECIDO.....	55

ABREVIATURAS

CCFA: Codex Committee on Food Additives (Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios).

CE: Comunidad Económica Europea.

CODEX: Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

EFSA: Agencia Europea de Seguridad Alimentaria.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

FDA: Food and Drug Administration (Agencia de Alimentos y Medicamentos).

FDCA: Federal Food, Drug, and Cosmetic (Ley Federal de Alimentos Drogas y Cosméticos).

GRAS: Generally recognized as safe (Generalmente reconocido como seguro).

INS: International Numbering System (Sistema de Numeración Internacional).

JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (Comité Mixto de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud/ de Expertos en Aditivos Alimentarios).

NIEHS: The National Institute of Environmental Health Sciences (Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental).

NMX: Norma Mexicana.

NOAEL: No observable adverse effect level (dosis máxima sin efecto comprobable).

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONU: Organización de las Naciones Unidas.

RCSPS: Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

SSA: Secretaría de Salud.

SCF: Scientific Committee for Food (Comité Científico para Alimentos).

SIN: Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios.

UE: Unión Europea.

GLOSARIO

Aditivo alimentario (Aditivo): Cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al producto con fines tecnológicos en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del producto o un elemento que afecte a sus características (incluidos los organolépticos).

Alimento preparado o semipreparado: Alimento compuesto de diversos ingredientes cuya identidad corresponde a una especialidad culinaria específica y que se presenta totalmente preparado o semipreparado para su consumo

Clase funcional: Uso de un aditivo de acuerdo con la determinación de los Nombres Genéricos del Codex y el Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (SIN)

Efecto acumulativo: Aquel que al prolongarse en el tiempo la acción del agente inductor, incrementa progresivamente su gravedad. Al carecerse de mecanismos de eliminación con efectividad temporal similar a la de incremento del agente causante del daño.

Efecto de potencialización: Se observa cuando una sustancia no tiene efecto tóxico por sí misma sobre ciertos órganos o sistemas, pero, cuando es agregada a otra sustancia, hace que la segunda sea mucho más tóxica

Efecto sinérgico: Efecto sinérgico se emplea para una forma de interacción medicamentosa que da como resultado efectos combinados o aditivos con la administración de dos o más fármacos, que resultan ser mayores que aquellos que podrían haberse alcanzado si alguno de los medicamentos se hubiera administrado solo.

Embriogénesis: Es el complejo proceso generativo que conduce a la formación de un organismo pluricelular, vegetal o animal, a partir del cigoto.

Fenilcetonuria: También conocida como PKU, es un error congénito del metabolismo causado por la carencia de la enzima fenilalanina hidroxilasa, lo que se traduce en la incapacidad de metabolizar el aminoácido tirosina a partir de fenilalanina en el hígado.

Función tecnológica: Se refiere al fin tecnológico de un aditivo en el producto.

Hepatomegalia: Inflamación del hígado más allá de su tamaño normal.

IDA (Ingestión Diaria Admisible): Se puede definir como un índice capaz de medir el grado de peligrosidad de la ingesta de un aditivo alimentario.

Nefropatía: Daño, enfermedad o patología del riñón.

Oncogénesis: Proceso de formación y desarrollo de un tumor.

Producto(s): Alimento, bebida o suplemento alimenticio.

Rinitis: Inflamación del revestimiento mucoso de la nariz.

Shock anafiláctico: Es un tipo de reacción alérgica potencialmente mortal.

Síndrome Nefrótico: Es un grupo de síntomas que comprenden proteína en la orina, bajos niveles de proteína en la sangre, niveles altos de colesterol y de triglicéridos e hinchazón.

Toxicocinética: Conjunto de fenómenos que experimenta el tóxico desde su entrada a un organismo hasta su eliminación.

Xenobiótico: Se aplica a los compuestos cuya estructura química en la naturaleza es poco frecuente o inexistente debido a que son compuestos sintetizados por el ser humano en el laboratorio.

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar los aditivos alimentarios, su clasificación, y conocer el seguimiento requerido para aprobarlos como seguros para el ser humano.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Obtención de los aditivos y empleo.
- Ventajas y desventajas sobre el uso de aditivos.
- Saber identificar los aditivos en las etiquetas de alimentos.
- Conocer su regulación y normatividad.
- Explicar los parámetros de seguridad y toxicidad.
- Establecer la importancia de IDA.

2. JUSTIFICACIÓN

Debido a que el uso de aditivos alimentarios ha de ser siempre cauteloso, su autorización ha de estar bien justificada, en base a criterios sobre su necesidad. Es por ello que se crearon diversas organizaciones que dictan sus propias normas en cuanto a la autorización para el uso de aditivos alimentarios.

Los aditivos alimentarios continúan siendo un problema real y enorme en los países tanto desarrollados como en desarrollo, que provoca grandes sufrimientos humanos y notables pérdidas económicas si se utilizan de forma inadecuada. Los riesgos químicos de los alimentos provocan ocasionalmente enfermedades agudas, y algunos aditivos alimentarios pueden plantear riesgos de efectos nocivos a largo plazo en la salud pública.

La condición primordial de los aditivos es su seguridad o inocuidad, es decir, la razonable certeza de ausencia de daños o efectos nocivos. Asimismo, se realizan evaluaciones especiales de efectos sobre la reproducción, teratogenicidad, carcinogenicidad y mutagenicidad.

Por ello es de suma importancia su estudio ya que gracias al desarrollo de la ciencia y tecnología alimentaria se crean un sin número de nuevos aditivos. En este sentido, los aditivos surgen día a día y acaparan los mercados para ello se debe de saber que la utilización de ellos está regulada, y los criterios que se tienen en cuenta para su uso es que tengan una eficacia demostrada.

De esta forma el lector se informará que los aditivos cumplen varias funciones útiles en los alimentos que a menudo se ignoran. Nunca había existido una variedad tan amplia de alimentos que contuvieran aditivos alimentarios en cuanto a su disponibilidad en supermercados, tiendas alimenticias especializadas y cuando se come fuera de casa. Al término de esta lectura podrá crear conciencia del porqué se utilizan aditivos en la comida que se consume día a día, el porqué de su seguridad, el por qué su utilidad está avalada por su uso continuado y por rigurosas pruebas, y los criterios que se tienen en cuenta para que los alimentos que contienen aditivos puedan considerarse seguros.

3. ANTECEDENTES

Las escasas oportunidades de obtener alimento para el hombre primitivo lo orillaba sólo a la caza. El hombre consumía los alimentos en estado natural; no obstante, durante su evolución comenzó a cocinarlos. “El nomadismo en el hombre primitivo estuvo asociado a la necesidad de obtener alimentos, es decir a la supervivencia”.

Las sociedades a lo largo de la historia fueron aprendiendo de manera empírica formas y métodos tradicionales para conservar los alimentos. Estos métodos eran precarios, pero se fueron perfeccionando debido a las necesidades del trayecto del campo hacia las grandes ciudades. Esto desde luego, provocó una alta demanda de productos animales y vegetales. Al existir mayor demanda de productos, la prioridad fue inventar un sistema para beneficiar a los alimentos evitando de esta forma su descomposición, dando paso a los primeros aditivos.

A continuación se muestra un recorrido por la historia, resaltando las épocas más importantes donde se originaron los primeros aditivos alimentos o la base para el desarrollo de éstos, que actualmente se siguen aplicando, y en la mayoría de los casos, se van especializando.

Aditivos alimenticios a través de la historia:

- Tiempos primitivos: utilización de sal común.
- Región egipcia: en esta región se utilizaba una serie de líquidos como el aceite, los derivados del vinagre, y en algunos lugares se utilizaba la miel.
- Reino de los persas: adición de azúcares.
- Griegos: grajeado de frutas y hortalizas.
- Antigua Roma: adición de dióxido de azufre al vino.
- Anterior del siglo XV: empleo del adobo.
- Siglo XVIII: empleo del bórax.
- Siglo XIX: aplicación de sulfitos a carnes, descubrimiento de ácidos orgánicos (bórico, fórmico, benzoico).
- Siglo XX: irradiación, liofilización, envasado aséptico, procesos no térmicos (alta presión, pulsos eléctricos).

Los procesos descritos son el origen de los primeros aditivos y su evolución con el paso del tiempo (Morales, 2012).

Todas estas actividades son prácticas domésticas habituales, realizadas incluso por quienes se escandalizan de los aditivos mientras están utilizando de ellos. El hombre ha utilizado sustancias no nutritivas en los alimentos desde siempre aunque esta adición, lo ha sido muchas veces con fines fraudulentos y, la mayoría de estas sustancias, eran peligrosas para la salud. Esto explica un poco la reacción contra los aditivos cuando empiezan a aparecer en las etiquetas con nombres extraños (Santos, 2010).

No es hasta finales de este siglo cuando en el lenguaje alimentario se incluye el término "aditivo". Y se hace de un modo confuso, ya que bajo esta denominación también se agrupaban diversas sustancias con distintos efectos sobre la salud humana: las especias, los enriquecedores, los coadyuvantes tecnológicos, las impurezas y los contaminantes (Ibañez y col., 2003).

Existe una amplia y comprensible preocupación, que llega casi a la histeria de algunos casos, acerca de la presencia de "productos químicos" en los alimentos. Los aditivos han adquirido inmerecidamente una mala reputación entre el público en general. Es de esperar que los lectores de esta tesina estén mejor informados y apreciarán que una de las razones principales de añadir aditivos a los alimentos es la de asegurar que estos son fiables al comerlos y que los alimentos perecederos estén disponibles en buenas condiciones durante todo el año.

4. INTRODUCCIÓN

4.1 ADITIVO ALIMENTARIO

En la literatura, la industria alimentaria considera como aditivo alimentario a cualquier sustancia que sin constituir por sí misma un alimento, es añadida de forma intencionada a los alimentos en pequeña cantidad (regulada por la legislación) con el fin de modificar sus características, técnica de elaboración, conservación o para mejorar la adaptación al uso al que son destinados (Pachón y col., 2012).

Por la acción que desempeñan los aditivos sobre los alimentos se pueden dividir en cuatro categorías.

- Sustancias aditivas que se utilizan para impedir alteraciones químicas y biológicas y para evitar el deterioro de los alimentos.
- Sustancias aditivas que mantienen su valor nutritivo evitando la pérdida de nutrientes y reponiendo las que se producen por los tratamientos seguidos en el proceso de elaboración del producto.
- Sustancias aditivas que se usan para mejorar y garantizar las cualidades de textura y consistencia de los alimentos.
- Sustancias que se utilizan para mejorar las características de los alimentos (olor, sabor, color, textura).

4.2 OBTENCIÓN DE LOS ADITIVOS

Los distintos aditivos alimentarios tienen diferentes orígenes los cuales se pueden clasificar en:

Aditivos naturales de origen vegetal

- Semillas de las cuales se extraen sustancias colorantes (bija o achiote, aguacate)
- Ácidos que se obtienen de las frutas (ácido málico, ácido ascórbico, ácido tartárico)
- Extractos de semillas que se utilizan como espesantes (goma garrofín, pectinas, derivados de celulosa)

Aditivos sintéticos con estructura parecida a las sustancias naturales

- Ácido cítrico, ácido ascórbico (en su estado natural en las frutas ácidas).
- Tocoferol (antioxidante que se encuentra en los aceites vegetales).
- Colorantes (carotenoides que se encuentran en sustancias vegetales).

Aditivos que se obtienen transformando productos naturales

- Aditivos obtenidos por síntesis química: colorantes artificiales, antioxidantes químicos.
- Almidones modificados
- Grasas emulsionadas

4.3 EMPLEO DE LOS ADITIVOS

Con el empleo de estas sustancias, conocidas con el nombre de aditivos alimentarios, se pretenden alcanzar objetivos que el ser humano ha intentado desde hace siglos, el mejorar las características sensoriales y paliativas, poner al alimento en las condiciones más adecuadas para su ingestión, alargar la vida de anaquel del producto, mejorar sus propiedades fisicoquímicas, etc. En general, el papel que corresponde a un aditivo es el de evitar que un alimento ya producido se estropee, o bien darle una presentación más agradable para que pueda tener una aceptación favorable por parte del consumidor. Es conveniente resaltar que en la elaboración de alimentos industrializados sólo se pueden emplear como aditivos químicos aquellas sustancias cuyo uso se ajustan a los requisitos marcados por la legislación vigente, que son compuestos sintéticos o de origen natural con una aplicación específica destinados para consumo humano. Es necesario que la normatividad en México tenga en el mercado de manufactura de alimentos un control y una regulación más estricta en la aplicación y uso de los aditivos en los productos alimenticios que se fabrican y ofertan a la población mexicana, y esto permitirá disminuir el número de casos reportados del mal uso de los mismos (Suarez y col., 2015).

4.4 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL USO DE ADITIVOS

4.4.1 VENTAJAS

Según González-Escalante y colaboradores (2015) y anteriormente Fox y Cameron (1999) el uso correcto de aditivos permite:

- Conservar la calidad nutricional.
- Proporcionar ingredientes necesarios para grupos con necesidades dietéticas específicas.
- Aumentar la estabilidad o mejorar propiedades sensoriales, sin engañar.
- Ayudar en la fabricación, transporte o almacenamiento, sin encubrir defectos.
- Mejora en las cualidades de conservación o de estabilidad con una reducción del desperdicio.
- Aumento del atractivo del alimento de manera que no lleve a engaño.
- Aporte de adyuvantes esenciales para el procesamiento.
- Favorecer los procesos de fabricación, transformación de un alimento, siempre que no se enmascare materias primas defectuosas o prácticas de fabricación inadecuadas (González-Escalante y col., 2015), (Fox y col., 1999).

4.4.2 DESVENTAJAS POR EL USO DE ADITIVOS

La desconfianza emocional frente a los aditivos alimentarios se debe a que son sustancias extrañas, y se destaca al respecto que se trata de sustancias sintéticas, (que sin embargo en muchos casos son idénticos a los naturales) o artificiales. No obstante, algunos aditivos son sustancias naturales. El interés de los consumidores por el tema de los aditivos alimentarios se centra, sobre todo, en la sospecha de que son sustancias que pueden provocar efectos nocivos, no siendo conscientes o no apreciando, en general, sus eventuales beneficios.

Es evidente que los alimentos constituyen un material delicado, que introducimos en nuestro interior, el cual se justifica que se exijan y se adopten precauciones, pero no falsos temores, ya que los hechos y los datos científicos actualmente en uso demuestran que son injustificados. Es necesario tener presente que el organismo humano no distingue entre sustancias naturales y

artificiales, si no en lo que le es necesario, útil, indiferente y perjudicial. Nunca se insistirá bastante en que no hay ninguna actividad o producto sobre el que podamos tener una seguridad absoluta, pero sí que podemos, y debemos, aspirar al máximo de la seguridad razonable y esta se da en los aditivos autorizados si se hace de ellos el uso correcto.

Cabe destacar que, basándose en evidencias científicas, los aditivos alimentarios ocupan el último lugar como posibles causas de riesgo sanitario relacionadas con alimentos, mientras que ocupan el primer lugar en cuanto a atención legislativa y también en cuanto a la importancia que le atribuyen los consumidores como sustancias susceptibles de provocar problemas de salud (Rodríguez, 1999).

Entre las situaciones en las que el uso de aditivos alimentarios es otra de las desventajas es que no obran en favor de los intereses del consumidor, y que no se deben permitir, se incluyen las siguientes:

1. Cuando ocultan técnicas de manejo y una elaboración defectuosas.
2. Cuando se engaña al consumidor.
3. Cuando el resultado es una reducción considerable en el valor nutritivo de un alimento.

Por ello debe insistirse siempre que la alimentación ha de ser variada, y que en un mundo urbanizado donde los alimentos se producen más o menos lejos del consumidor, que quiere disponer de variedad y seguridad a lo largo de cualquier época del año, debemos recurrir a la tecnología que es y debe ser un valor añadido de los alimentos. No obstante, su uso debe ser insistimos, mínimo y con criterios restringidos. Todos podemos estar de acuerdo en que sería ideal que no fueran necesarios, aunque solo fuera por que su adición es un factor de coste de los alimentos (Rodríguez, 1999).

4.5 CLASIFICACIÓN Y NÚMEROS E

Dergal (2006) establece los siguientes grupos de aditivos según su función:

1. *Colorantes y pigmentos*: Sustancia que tiene la propiedad de impartir color al medio que lo contiene según la solubilidad que tenga en el medio, ya sea un medio hidrofílico o lipofílico o a otro material o mezcla, elaborado por un proceso de síntesis o similar, por extracción o por separación, obtenido de una fuente animal, vegetal o mineral y que posteriormente se ha sometido a pruebas fehacientes de seguridad que permiten su uso en alimentos y que, directamente o

a través de su reacción con otras sustancias, es capaz de impartir el color que le caracteriza.

2. *Conservadores*: Sustancia o mezcla de sustancias que previene, retarda o detiene la fermentación, el enmohecimiento, la putrefacción, acidificación u otra alteración de los productos causados por algunos microorganismos y por algunas enzimas.

3. *Antioxidantes*: Sustancia o mezcla de sustancias destinada a retardar o impedir la oxidación y enranciamiento de los productos.

4. *Emulsificantes, emulsivos, estabilizadores, espesantes y gelificantes*: Sustancia o mezcla de sustancias que mantiene homogéneos a los productos constituidos por dos o más fases inmiscibles, impidiendo su separación.

5. *Acidulantes, alcalinizantes y reguladores de pH*: Sustancia que modifica o mantiene la acidez o alcalinidad de los productos.

6. *Potenciadores de sabor*: Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a realzar los aromas o los sabores de los alimentos.

7. *Edulcorantes no nutritivos*: Sustancia natural o sintética, que puede sustituir parcial o totalmente el dulzor del azúcar.

8. *Acondicionadores de masa*: Sustancia que se utiliza en panificación para mejorar diversas cualidades de la masa.

9. *Antiaglomerantes*: Sustancia o mezcla de sustancias que se agrega a los productos o aditivos para evitar su cohesión.

10. *Antiespumantes*: Sustancia o mezcla de sustancias que, adicionada durante la elaboración de los productos, disminuye la formación de espuma.

11. *Antihumectantes*: Sustancia que disminuye las características higroscópicas de los productos.

12. *Antisalpicantes*: Sustancia o mezcla de sustancias que añadidas a las grasas emulsionadas con agua, evitan que al calentarlas se esparzan.

13. *Clarificantes*: Sustancia que elimina la turbidez en un líquido, dejándolo claro.

14. *Enturbiadores*: Sustancia o mezcla de sustancias que al agregarse a un líquido le resta claridad, o sirve para equilibrar la baja densidad de los aceites esenciales en un producto determinado.

15. *Enzimas*: Sustancia proteica producida por células vivas que catalizan reacciones específicas en diversos procesos de elaboración de productos.

16. *Espumantes*: Sustancia que adicionada a un líquido, modifica su tensión superficial y estabiliza las burbujas formadas, o favorece la formación de espuma.

17. *Gasificantes para panificación o polvos para hornear*: Sustancia o mezcla de sustancias que adicionadas durante el proceso de elaboración de productos de panadería favorece el desprendimiento de dióxido de carbono.

18. *Humectantes*: Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir la pérdida de humedad de los productos.

19. *Leudantes*: Levadura de cerveza prensada, húmeda o deshidratada, obtenida por proliferación del *Saccharomyces cereviceae*, empleada en productos de panadería para favorecer la formación del dióxido de carbono.

20. *Oxidantes*: Sustancia o mezcla de sustancias que por proceso de oxidación condiciona o mantiene determinadas características en algunos ingredientes de los productos y que también puede emplearse para blanquear (Dergal, 2006).

FUNCION	NÚMERO E
Colorantes	E-100 – E-199
Conservantes	E-200 – E-299
Antioxidantes y reguladores acidez	E-300 – E-399
Estabilizantes	E-400 – E-499
Reguladores del pH y agentes antigrumos	E-500 – E-599
Potenciadores del sabor	E-600 – E-699
Edulcorantes	E-900 – E-999

Tabla 1. Clasificación general de los números E, según sus funciones (Ibañez, Torre, & Irigoyen, 2013).

Un número E: indica que un aditivo ha sido aprobado por la UE (Unión Europea). Para que pueda adjudicarse un número E, el Comité Científico tiene que evaluar si el aditivo es seguro. El sistema de números E se utiliza además como una manera práctica de etiquetar los aditivos permitidos en todos los idiomas de la Unión Europea (Ibañez y col., 2013).

Esta lista la podemos encontrar en el Reglamento nº 1130/2011 cuya última actualización se realizó en mayo del 2013 y se recoge en el Reglamento (UE) nº 438/2013. En esa lista puedes además identificar de qué aditivo se trata, lo que puede ser muy útil en personas alérgicas o con problemas de salud que impidan consumir determinado tipo de sustancias.

4.6 IDENTIFICACIÓN DE ADITIVOS EN ETIQUETADO DE ALIMENTOS

En la etiqueta de cada alimentario, se debe especificar la lista de ingredientes que lo componen, designándolos por su nombre o grupo al cual pertenecen según su acción sobre el alimento, su nombre específico o el número que se le haya asignado.

Existe una comisión creada por la FAO y la OMS (Codex Alimentarius) con la intención de proteger la salud de los consumidores y establecer las normas para su correcta utilización. El uso de los aditivos en la industria alimentaria está absolutamente controlado por las autoridades sanitarias. Por estos motivos una vez que un aditivo ha sido admitido y han sido aceptadas las condiciones para su utilización, se puede afirmar que no existen prácticamente riesgos de salud para el consumidor.

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 y la Norma del Codex Alimentarius CODEX STAN 107-1981 en el etiquetado se entienden las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con el producto que figure en el envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio. Todos los alimentos deben de tener un nombre, que por sí solo los definan perfectamente. El etiquetado no debe de inducir error al consumidor sobre las características del producto, sobre su naturaleza, cantidad, composición, duración o identidad. No podrá atribuir propiedades o efectos que no posea, ni propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana.

Información obligatoria del etiquetado de los alimentos pre envasados según la norma general CODEX STAN 1-1985:

- 1.- Nombre del alimento.
- 2.- Lista de ingredientes.
- 3.- Contenido neto.
- 4.- Nombre y dirección (fabricante, envasador, distribuidor, exportador o vendedor del alimento).
- 5.- País de origen.
- 6.- Identificación del lote.
- 7.- Marcado de la fecha (fabricación, así como de caducidad).

8.- Instrucciones para el uso.

9.- Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

4.7 INDICACIÓN DE ADITIVOS EN LAS ETIQUETAS

En cualquier alimento en el que se haya usado algún tipo de aditivo, se debe de indicar en la etiqueta. Estos se mencionan en el listado de ingredientes y en ocasiones se emplea únicamente la numeración E; son obligatorios los siguientes datos:

- Con conservantes. (si contienen cantidades todavía activas)
- Con colorantes. (no en el caso de colorantes naturales)
- Con sustituto de azúcar. (si supone más del 10%)
- Azufrado. (cuando su contenido es mayor de 50 mg de SO₂ por kg de producto comestible)
- Ennegrecido. (en las aceitunas coloreadas con sal de hierro)
- Con proteínas de la leche. (en productos de charcutería envasado)
- Bebidas refrescantes con quinina. (en las bebidas amargas)
- Bebidas refrescantes con cafeína. (en las bebidas de cola)
- Encerado. (en los cítricos para que no se sequen)
- Superficie tratada con natamicina. (si no se ha eliminado la corteza de queso tratada con pimaricina)
- Con edulcorantes artificiales. (si contiene aspartamo, hay que añadir "contiene fenilalanina" y "no se puede utilizar para cocinar ni para repostería")

La Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 señala que: Debe ser incluido en la lista de ingredientes todo aditivo que haya sido empleado en los ingredientes de un alimento o bebida no alcohólica y que se transfiera a otro producto pre envasado en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica. Esto para evitar que los aditivos que desempeñen una función tecnológica en el producto asocien a reacciones alérgicas.

Todos los aditivos deben ser citados en la lista de ingredientes por categorías, y todos, con excepción de los almidones modificados, tienen que ir acompañados del símbolo químico o del código numérico E.

4.8 OTRA OPCIÓN DE ETIQUETADO SEGÚN CODEX

El Codex alimentario señala que muchas veces, en lugar de nombre, los aditivos se identifican por un número de 3 o 4 dígitos procedido por la sigla INS que significa "International Numbering System". Si el producto es importado de Europa, el número que identifica al aditivo es el mismo pero las siglas INS son remplazadas por E. International Numbering System es determinada por el órgano correspondiente del Codex Alimentarius (Rembado y Seeni, 2009).

En las etiquetas vienen reflejados por números y letras, además debe figurar la función del aditivo y su nombre o número E asignado. En la etiqueta aparece:

– En primer lugar: nos encontraremos con la letra E, el que aparezca la misma significa que el aditivo ha sido evaluado y aceptado por considerarse seguro en todo el territorio de la Unión Europea.

– A continuación aparecen 3 o 4 dígitos:

1. El primer dígito indica la categoría a la cual pertenece el aditivo, es decir el tipo de aditivo que es. Así tenemos:

- E-1XX: son los colorantes.
- E-2XX: son los conservantes.
- E-3XX: antioxidantes.
- E-4XX: estabilizantes, emulgentes, espesantes, gelificantes y emulsionantes.
- E-5XX: acidulantes, correctores acidez, antiaglomerantes.
- E- 6XX: potenciadores del sabor.
- E- 9XX: edulcorantes.

2. El segundo dígito hace referencia a la familia del aditivo. Por ejemplo cuando se trata de colorantes indica el color, en el caso de antioxidantes y conservantes al grupo químico al que pertenecen.

3. El resto de dígitos se refieren a la especie en concreto y sirve para identificar la sustancia.

Ejemplo: si cogemos una etiqueta y aparece E-120 nos indica lo siguiente:

- La letra E: aditivo seguro y aprobado por la Unión Europea.
- El número 1 nos indica que se trata de un colorante.
- El número 2 nos informa que es de color rojo.
- El número 0 identifica a la sustancia, en este caso es cochinilla, ácido carmínico, carmín. Es un colorante que se obtiene a partir de la hembra de un insecto llamado cochinilla (*Dactylopius coccus*). Se utiliza dicho colorante, por ejemplo, en el chorizo (Jimenez y col., 2008).

4.9 INDUSTRIA ALIMENTARIA

Santos (2010) menciona que la industria alimentaria moderna es muy joven todavía, explica que ha pasado por tres etapas de desarrollo usando aditivos. Una primera etapa conservera en la que, el conocimiento de las características de los microorganismos y de la tecnología para controlarlos, permite conservar largo tiempo los productos que ofrece la naturaleza a veces en márgenes de tiempo muy reducidos. Algunas frutas y hortalizas, por ejemplo, maduran durante unas pocas semanas y luego habría que esperar el próximo año para volver a poder consumirlas; su conservación permitió que se pudieran comer a lo largo de todo el año y, además, enviadas a regiones o países que no pueden cultivarlas.

En la segunda etapa, la industria alimentaria se amplió a todos los alimentos que se preparan en la cocina doméstica. Y en la tercera etapa actual, la industria alimentaria se amplía a ofertar presentaciones que nunca sería posible elaborar en casa pues requieren tecnologías muy sofisticadas (extrusión, liofilización etc.).

Pero en esa segunda etapa, la de la industria súper-cocina, es en la que aparecen los aditivos y con ellos el recelo del consumidor (Santos, 2010).

4.10 IMPORTANCIA DEL USO DE ADITIVOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

A la industria alimentaria se le pide que prepare muchísimos alimentos en cantidades muy grandes (lo cual ya presenta problemas), que los envase, que los envíe a grandes distancias, que permanezcan expuestos en tiendas y supermercados (a veces en condiciones muy duras de luz, calor, humedad etc.) y que dure días, semanas, meses o años, según el tipo de alimentos, hasta el

momento del consumo. Pero eso sí, que en este momento los alimentos no estén rancios, que crujan como recién hechos, que conserven el color, el aroma y el sabor y, por supuesto, que no se hayan contaminado con mohos, o bacterias peligrosas. En definitiva, que conserve todo su valor nutricional y con el aspecto de recién preparados el mayor tiempo posible. Para cumplir todas estas exigencias, la industria alimentaria tuvo que recurrir a los aditivos (Santos, 2010).

5. REGULACIÓN Y NORMATIVIDAD DE LOS ADITIVOS

La autorización de los aditivos alimentarios sigue siendo un camino obligadamente lento y complicado. Es deplorable que el consumidor en general no sepa el minucioso y enorme trabajo que se lleva a cabo, tanto nacional como internacionalmente, para asegurar la calidad y seguridad de los alimentos (Santos, 2010).

Ya en 1815 se estudió entre diversas naciones del mundo la conveniencia de definir y uniformar las características de los productos alimenticios, a nivel internacional, y a pesar de que este anhelo se repitió durante diversos congresos y convenciones y a nivel de las Antiguas Naciones se concretó hasta la puesta en marcha de las Naciones Unidas (ONU) en 1945. Así bien se crearon las organizaciones especializadas de las Naciones Unidas relacionadas con alimentos (Hebbel, 1990).

Los principios generales que gobiernan el uso de aditivos en los alimentos han recibido la atención de muchos gobiernos y sus laboratorios. En los Estados Unidos, la Academia Nacional de Ciencias se ha enfocado el problema. La Organización para Alimentos y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las Naciones Unidas han estado activas en este campo, atacando el problema desde un punto de vista internacional, abarcando generalmente los rasgos importantes de los pensamientos de la mayoría de las naciones del mundo.

La FAO suministra asesoramiento y asistencia técnica y ayuda a movilizar los capitales necesarios para los programas de desarrollo. La sede de la FAO es en Roma, donde se publica su revista "Ceres" que habla sobre agricultura y desarrollo. (Hebbel, 1990)

Estas dos organizaciones internacionales (FAO/OMS) han establecido la ingesta diaria aceptable (IDA) y han clasificado a los aditivos en tres categorías, A, B y C, de acuerdo con su seguridad; los A son los más inocuos, mientras que los C tienen limitaciones para su empleo. La IDA es la cantidad de un compuesto que

puede consumir un hombre de por vida, sin que represente riesgo para la salud, con respecto al peso corporal (por ejemplo, mg del compuesto/kg de peso).

En 1953, la FAO/OMS crea un Comité Expertos en Aditivos (JEFCA) es un comité científico internacional encargado de las evaluaciones toxicológicas. Son especialistas exclusivamente científicos que se plasman en informes técnicos; este órgano establece las normas de identidad y pureza; establece las normas de análisis y establece la dosis para cada aditivo. Todas estas decisiones se basan en los informes de los expertos y en su consenso.

5.1 EN EUROPA

Paralelamente el Consejo de Europa y el Parlamento de la Unión Europea prepara las directivas de aplicación a todos los estados de la Unión Europea, en 1995 se llegó a un consenso entre todos los países de la Unión Europea. El Parlamento aprobó unas Directivas sobre los aditivos que los hacen comunes para todos los países UE (Santos, 2010).

La política de seguridad alimentaria de la Unión Europea garantizó:

1. Alimentos y piensos nutritivos y seguros
2. Un elevado nivel de salud y bienestar alimentario
3. Información transparente y necesaria sobre el origen, contenido, etiquetado y utilización de los alimentos (Europea, 2014).

Estas Directivas están en continua revisión e irían modificándose a tenor de los nuevos conocimientos tecnológicos y científicos. La continuada vigilancia sobre lo que concierne a los alimentos, está a cargo en Europa de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (Santos, 2010).

El Comité Científico para Alimentos (SCF) desempeña una función similar en la Comunidad Económica Europea (CE), como un comité independiente. Está constituido por 19 científicos independientes, es el órgano encargado de establecer las evidencias científicas para evaluar alimentos con aditivos como seguros y adecuados para el consumo humano. Se caracteriza por independencia y transparencia (Torre, 2002).

5.2 CODEX

El Codex Alimentarius es un organismo que agrupa a todos los países del mundo y que emite recomendaciones y directivas. El Comité de aditivos del Codex Alimentarius prepara la lista de aditivos a evaluar por JEFCA. Es la compilación de Normas y Códigos de Prácticas y recomendaciones aprobadas por consenso de los Gobiernos Miembros. El Programa Conjunto es financiado por la FAO en un 75 % y por la OMS en un 25 %, el Secretariado es conjunto y tiene su sede en las oficinas de la FAO en Roma (Santos, 2010).

El Codex Alimentarius contribuye, a través de directrices alimentarias internacionales, a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. Los consumidores pueden confiar en que los productos alimentarios que compran son inocuos y de calidad y los importadores en que los alimentos que han encargado se ajustan a sus especificaciones. La finalidad del Codex Alimentarius es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar (Alimentarius, 2015).

5.3 MÉXICO

Cada país tiene sus propias leyes al respecto, y algunos de ellos llevan a cabo estudios para determinar la inocuidad de cada aditivo.

En México, de acuerdo con la legislación mexicana, el “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios”, expedido en 1999, define como aditivo “la sustancia que se adiciona directamente a los productos durante su elaboración para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor, para mejorar su estabilidad o para su conservación”.

5.3.1 LEYES PARA NORMALIZAR ADITIVOS EN MÉXICO

- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Diario Oficial de la Federación.
- Ley que aplique directamente al producto, proceso o servicio en el caso de alimentos Ley General de Salud.

5.3.2 TIPOS DE NORMAS QUE REGULAN ADITIVOS

De acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización básicamente existen dos tipos de normas que ayudan a regular el uso de aditivos:

Normas Oficiales Mexicanas (NOM).- Son regulaciones técnicas de carácter obligatorio. Regulan los productos, procesos o servicios, cuando éstos puedan constituir un riesgo para las personas, animales y vegetales así como el medio ambiente en general, entre otros (Secretaría de Economía, 2014).

Algunas normas que regulan el uso de aditivos

- NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.
- Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.
- Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010 Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados - Información comercial y sanitaria.
- Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994 Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.
- Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994 Salud Ambiental, agua para uso y consumo humano-Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

Normas Mexicanas (NMX).- Son elaboradas por un organismo nacional de normalización, o la SE. Establecen los requisitos mínimos de calidad de los productos y servicios, con el objetivo de proteger y orientar a los consumidores. Su aplicación es voluntaria, con excepción de los casos en que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas; cuando en una NOM se requiera la observancia de una NMX para fines determinados (Secretaría de Economía, 2014).

Algunas normas que regulan el uso de aditivos

- NMX-F-337-S-1979. Aditivos alimentarios y conservadores

5.4 OTROS

a) FDA

Todos los productos alimenticios que se comercializan en EUA deben de cumplir con los patrones de salud y seguridad de los alimentos establecidos bajo la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FDCA) que prohíbe el comercio interestatal de alimentos adulterados o mal etiquetados. De igual manera, la FDA regula los aditivos y colorantes que pueden ser utilizados en los alimentos. Para garantizar el cumplimiento de FDCA, la FDA estableció sus leyes y sanciones en caso de no cumplirlas (Sáenz, 2005).

La FDA (2015) es responsable de:

- Proteger la Salud Pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en nuestro país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.
- Favorecer la Salud Pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud (FDA, 2015).

b) LISTA GRAS

Algunos aditivos para alimentos se han usado muchos años sin efectos nocivos aparentes. En 1958 el Congreso de Estados Unidos aprobó una lista de aditivos "reconocidos como seguros" esta compilación se conoce como lista GRAS (generally recognized as safe). Hubo ciertas deficiencias en los procedimientos de ensayos originales. Nuevos hallazgos derivados de las investigaciones (y una mayor conciencia por parte del consumidor) han hecho que la FDA reexamine muchas de las sustancias de la lista. Tal es el caso de la sacarina, los ciclamatos y varios de los colorantes que ahora están prohibidos estuvieron alguna vez en la lista Gras, pero los avances en la instrumentación y los diseños experimentales

han permitido identificar posibles riesgos, si bien pequeños, donde se creía que hubiese alguno (Hill y K. Kolb, 1999).

En el listado de aditivos del tipo GRAS podrás conseguir toda una serie de ingredientes que están permitidos por la FDA para el consumo humano, así como los que están en estudio. Este índice de aditivos te puede ayudar a descubrir si lo que estás consumiendo es tolerado por la FDA o no (apto para tu organismo o no) (León, 2008).

En la mayor parte de los experimentos nuevos se alimenta con dosis masivas de aditivos a animales de laboratorio, lo que ha motivado numerosas críticas.

6. CIRCUNSTANCIAS EN LAS QUE ESTA PROHIBIDO EL USO DE ADITIVOS

La Normatividad Oficial Mexicana a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa dependiente de la Secretaría de Salud (SS) e Internacional vigente prohíbe la adición de aditivos en los siguientes casos:

- Ocultar defectos de calidad.
- Encubrir alteraciones en la materia prima o en el producto terminado.
- Disimular materias primas no aptas para el consumo humano.
- Ocultar técnicas y procesos defectuosos de elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte.
- Reemplazar ingredientes en los productos que induzcan a error o engaño sobre la verdadera composición de los alimentos.
- Alterar los resultados analíticos de los productos en que se agregan.
- Enmascarar la calidad sanitaria, química, de composición y/o sensorial del producto fabricado en forma dolosa para el consumidor (González-Escalante y col., 2015).

7. SEGURIDAD DE LOS ADITIVOS

El propósito de las reglamentaciones que controlan el uso de aditivos en los alimentos es evitar los excesos, que de otro modo podrían causar daños consiguientes para la salud. Sin embargo, el público en general considera la presencia de los aditivos en los alimentos y las reglamentaciones que controlan su uso como aspectos de una vasta conspiración practicada por una industria alimentaria carente de escrúpulos sin tomar en cuenta los posibles daños. Es preciso aceptar, sin embargo, que algunas personas sensibles reaccionan adversamente a ciertos aditivos de los alimentos. El Comité científico alimentario de la Comunidad Económica Europea ha estimado que es posible que de 0.03 a 0.10 por ciento de la población sea sensible al aditivo de un alimento. Como en el caso de los potenciadores de sabor, por citar algún ejemplo, ya que algunos glutamatos y sus derivados (E-620 a E-625) son los responsables de causar cefaleas, náuseas, mareos y palpitaciones en personas (Leisdon, 2005).

Dadas las exigencias de seguridad obligada para los aditivos, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios estableció que los aditivos deben someterse a estudios de toxicidad aguda (ensayos a intervalos de 24 horas), de corta duración (ensayos durante un período de hasta 90 días) y crónica (ensayos durante toda la vida o a varias generaciones de animales de vida corta), así como de teratogénesis, de carcinogénesis y mutagénesis. Para establecer la cantidad máxima de un compuesto que puede consumirse diariamente durante toda la vida, sin que se pueda acusar un riesgo apreciable para la salud humana, se ha definido la Ingesta Diaria Aceptable (IDA) (Ibañez y col., 2003).

7.1 TOXICIDAD DE ADITIVOS EN ALIMENTOS

La toxicología relacionada con los alimentos ha alcanzado un estado preponderante en los últimos años, como puede apreciarse por la cantidad considerable de relatos médicos publicados en diferentes revistas y textos especializados (Vega y Lucas Florentino, 2000).

La seguridad en los aditivos se establece a partir de pruebas de alimentación de animales, en las que el criterio de toxicidad empleado a menudo se basa en pruebas en que las sustancias se proporciona a los animales en cantidades sustancialmente mayores que en las que se encontraría en la dieta humana.

Kirk, Sawyer y Egan (2000) ubican los aditivos en alguno de los siguientes grupos:

- Grupo A: aditivos cuya evidencia disponible sugiere que son aceptables para su uso en alimentos.
- Grupo B: aditivos que, basados en la evidencia disponible, pueden ser considerados provisionalmente aceptados para su uso en alimentos, pero de los que es necesario obtener mayor información y cuya situación debe revisarse dentro de un tiempo especificado.
- Grupo C: aditivos para los que la evidencia disponible sugiere una posible toxicidad y los cuales no deben ser permitidos en los alimentos sin una evidencia que establezca su aceptabilidad.
- Grupo D: aditivos para los cuales la evidencia disponible sugiere una probable toxicidad y que no deben ser permitidos en alimentos.
- Grupo E: aditivos para los que la evidencia disponible resultó inadecuada para permitir expresar una opinión sobre su uso apropiado en alimentos.
- Grupo F: aditivos para los que no se tiene información disponible sobre su toxicidad (Kirk, Sawyer, y Egan, 2000).

7.2 BIOENSAYOS EN ANIMALES

Para determinar toxicidad se efectúan pruebas agudas, administrando sobredosis a los animales de laboratorio; o pruebas crónicas, en las que se proporcionan cantidades bajas durante largos periodos; con esto se determina su toxicidad (alteración temporal o permanente de las funciones normales), mutagenicidad (mutaciones en los tejidos), teratogenicidad (malformación en los tejidos embrionarios) y otros posibles daños. Las leyes sanitarias permiten usar los aditivos en concentraciones máximas que previamente se establecen, según los resultados de los análisis toxicológicos; dichos máximos son muchas veces menores que las dosis que causan afecciones a los animales. Los bioensayos de toxicidad se practican en animales como ratas, perros, conejos, cerdos, hámsters y monos (Hernandez, 2011).

Hoy en día, se estima que más de cien millones de animales son usados todos los años en experimentos de laboratorio alrededor del mundo, con cerca de once millones de animales usados en la Unión Europea (UE).

7.2.1 LIMITACIONES CON EL USO DE ANIMALES

Los problemas con los animales son: diferencias de sensibilidad de las diversas especies animales, la influencia de su alimentación que, a veces, puede contener productos de posible efecto sinérgico, y antagonista que pueden actuar posiblemente con el aditivo y la oposición actual por razones humanitarias (Hernandez, 2011).

La experimentación animal es hoy una actividad básica de la ciencia médica. A ella se oponen los movimientos pro derechos animales, normalmente fundados en una visión meramente natural del hombre y los animales, que los iguala. También hay oposición desde el punto de vista científico: los resultados de la investigación animal rara vez sería directamente aplicables al hombre. Por contra, los resultados encontrados en los animales son parcialmente aplicables al hombre, y la diferencia cualitativa entre el hombre y el animal es el fundamento que permite la experimentación animal (Antonio, 2005).

7.3 MATERIALES INDOLOROS

Otras alternativas según Hernandez (2011) son los "materiales indoloros"

- a) Cultivos en microorganismos unicelulares (bacterias, hongos, levaduras).
- b) Cultivos en células y tejidos vegetales, animales y humanos.
- c) Estudios en órganos aislados, que mantienen en función mediante soluciones nutritivas.

La experimentación animal puede ser muy útil para elegir aquella especie animal cuyo metabolismo se aproxime más al de hombre (Hernandez, 2011).

7.4 ESTUDIOS DE TOXICIDAD

Los tipos de ensayos obligados para determinar la evaluación de la inocuidad de un aditivo alimentario son pruebas de toxicidad aguda, subaguda y crónica, estudios bioquímicos y metabólicos además de pruebas de teratogénesis, carcinogénesis y mutagénesis (Gonzáles-Escalante y col., 2015).

La información que proporcionan estos ensayos puede complementarse con los datos disponibles sobre las observaciones realizadas sobre los efectos en seres humanos. La información toxicológica de los aditivos alimentarios implica revisar toda la información disponible (Hernandez y Ruiz López, 2010).

Reconocemos que toda esta larga serie de ensayos sobre animales no nos da la garantía absoluta de inocuidad para el hombre ni tampoco nos asegura que un aditivo que ha demostrado toxicidad para el animal la hubiera demostrado para el hombre, en caso de autorizarse. La fisiología y metabolismo de los animales de laboratorio, aunque puede ser cercana, no son las mismas que las del hombre (Santos, 2010).

7.4.1.1 TOXICIDAD AGUDA

Por administración de una dosis simple, por vía oral. Debe determinarse por lo menos en 3 especies de animales, de las cuales una debe ser no roedor, como el perro; en una especie deben usarse ambos sexos. Estos ensayos tienen por objeto principal informar sobre los síntomas de intoxicación y efectos patológicos de la sustancia, con inclusión de autopsias y examen de tejidos. Además, suministran la información necesaria para indicar posibles variaciones en la acción sobre distintas especies y sobre la forma cómo conviene planear los estudios toxicológicos posteriores. Permite conocer la Dosis Letal Media (DL50) una estimación estadística de la dosis necesaria para matar el 50% de una proporción muy grande y representativa de especies animales bajo determinadas condiciones (p. ej., dosis oral simple en solución acuosa). Sus valores se expresan generalmente sólo en términos de una dosis y no informan sobre efectos acumulativos. Son útiles para una comparación objetiva de la toxicidad de diferentes sustancias (Hebbel, 1990).

7.4.1.2 TOXICIDAD SUBAGUDA

Toxicidad subaguda o a corto plazo, por administración en dosis repetidas durante un período que corresponde más o menos a un 10% del esperado tiempo de vida del animal, o sea, de 90 días para la rata y de un año para el perro. Estos estudios deben practicarse por lo menos en dos especies, un roedor (rata) y un no-roedor (perro, cerdo, mono), con 10 a 20 animales de cada sexo y en tres niveles de dosis que se aplicarán para obtener así resultados que permitan su valorización estadística y la determinación de la dosis máxima sin efecto comprobable (NOAEL).

Las observaciones deberán incluir el comportamiento, crecimiento, digestibilidad y utilización del alimento, tasa de mortalidad, composición de sangre y orina, peso y examen histopatológico de órganos, como hígado y riñones. El objetivo principal de estos ensayos, que son de menor costo que los de toxicidad crónica, es establecer una posible acción acumulativa, cambios macro y

microscópicos y el nivel aproximado de la dosis en que se producen estos efectos. (Hebbel, 1990)

7.4.1.3 TOXICIDAD CRÓNICA

Toxicidad crónica o a largo plazo, por administración en dosis repetidas durante el 50% del tiempo de vida del animal, como ser 1.5 a 2 años en la rata juvenil y unos 5 años en el perro; se recurre también a cerdos y monos (Hebbel, 1990).

El estudio a largo plazo debe efectuarse también en especies que han demostrado sensibilidad en la toxicidad aguda. Si es posible, la sensibilidad deberá ser análoga a la del hombre y el compuesto deberá ser metabolizado de manera semejante en el animal y en el hombre (3 dosis, 50 ratas, 6 perros por sexo y por nivel de dosis). La evaluación se efectuará a base de la dosis máxima del compuesto que puede ser administrada durante un largo período sin provocar efectos nocivos.

La vía oral tiene la ventaja de la administración del aditivo mezclado con la dieta, pero pruebas de sensibilidad cutánea en caballos, conejos o el hombre suelen completar estos estudios. En los ensayos a muy largo plazo, como en los de investigaciones cancerígenas, conviene agregar a la administración oral durante toda la vida y seguidamente en 2 ó 3 generaciones también, ensayos por inyecciones, sobre todo si la sustancia no se absorbe por vía gastrointestinal. Las observaciones en los animales se harán, como se ha indicado en la toxicidad subaguda e incluyendo también los efectos sobre reproducción, lactación y cría (Hebbel, 1990).

7.4.2 ESTUDIOS BIOQUÍMICOS Y METABÓLICOS

Aunque los ensayos de toxicidad hayan demostrado el carácter no tóxico de una sustancia en animales, no se puede justificar una presunción de equivalencia entre el hombre y una especie animal, mientras no se siga su trayectoria metabólica, su absorción, excreción y depósito. Por esta razón, es interesante la investigación de sus metabolitos con ayuda de técnicas cromatográficas y elementos radiactivos.

En cuanto al comportamiento de un aditivo químico en el organismo vivo existen diferentes posibilidades:

- Su excreción sin modificarse (p. ej. la mayor parte de la sacarina).
- Su transformación química y excreción posterior (p. ej., ácido benzoico).

- Su aprovechamiento como si fuese un componente de un alimento (p. ej. ácidos sórbico y propiónico).

-Su acumulación en el organismo, lo que exige su prohibición (p. ej. ácido bórico).

Por lo tanto, de valor positivo serán experiencias que demuestren que la sustancia se descompone en el conducto gastrointestinal en componentes corrientes de los alimentos (como sucede con los mono- y diglicéridos); que su absorción sea normal y sin interferir la de los nutrientes y que no tengan efecto acumulativo (Hebbel, 1990).

7.4.3 IDENTIFICACIÓN DE EFECTOS PRODUCIDOS POR ADITIVOS ALIMENTICIOS

Gran importancia se da hoy día a las investigaciones sobre efectos carcinogénicos, teratogénicos y mutagénicos que pueden producirse por sustancias químicas, eventualmente propuestas como aditivos alimentarios y también como medicamentos (Hebbel, 1990).

7.4.3.1 EFECTO CARCINOGENICO

Proceso por medio del cual un xenobiótico es capaz de provocar el desarrollo de un tumor en alguna célula somática de un órgano o sistema del cuerpo humano o animal (Hernandez y Ruiz López, 2010).

Se estudia por experiencia a largo plazo en roedores y hámster, en lo posible durante todo su período de vida; con diferenciación entre tumores malignos y espontáneos y evitando sobredosis masivas, causantes de mortalidades inespecíficas. Se prefiere roedores juveniles (Hebbel, 1990).

7.4.3.2 EFECTO TERATOGENICO

Este se da como resultado efectos estructurales en el feto. Cualquier alteración importante en la embriogénesis puede producir un efecto teratogénico. Este efecto se puede producir por tres categorías principales: virus, radiación o compuestos químicos (Lilley y S. Aucker, 2000).

Hebbel (1990) lo menciona también como deformante de órganos y del esqueleto; se comprueba por exámenes radiográficos y tinciones. El efecto deformante sobre el feto o embrión se estudia sobre monas y conejas en gestación.

7.4.3.3 EFECTO MUTAGÉNICO

Se refiere a modificaciones de las características hereditarias que una generación traspassa a la siguiente de un organismo vivo. Hay sustancias químicas que actúan sobre los cromosomas o soportes morfológicos, portadores de estas características, sobre los genes o partículas fundamentales como factores de herencia o sobre el metabolismo de las sustancias nucleicas: RNA y DNA. Si entonces el aditivo posee en su molécula un grupo mutágeno (peróxidos, epóxidos, aldehídos no saturados, lactonas) o es capaz de generar uno en el organismo, puede producirse una falla en la información genética y con ello una mutación (modificación del DNA en sus bases o sus secuencias) (Hernandez, 2011).

7.4.4 CONTROL DE PRUEBAS Y EVALUACIONES

Como la evidencia del carácter inofensivo de un aditivo no puede establecerse de una manera absoluta, se impone seguir un control continuo, aun del aditivo ya permitido, durante su uso prolongado y en las condiciones de empleo más variadas para reevaluarlo (el acetilamino-2-fluoreno se admitió como insecticida porque sus pruebas de toxicidad fueron satisfactorias, pero después se comprobó que es cancerígeno). Esta revisión permanente debe tomar también en cuenta un posible efecto acumulativo, sinérgico o de potenciación (Hebbel, 1990).

7.5 MANIFESTACIONES TÓXICAS DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Repetto (1995) clasificó las manifestaciones toxicológicas de la siguiente forma:

A) Manifestaciones funcionales

- Peso.
- Efecto laxante.
- Alteraciones de comportamiento y SNC.

B) Alteraciones inmunitarias

- Alergias alimentarias.
- Alergias digestivas.

Sintomatología variada:

- Cutáneos: urticaria con o sin exfoliación.
- Oculares: conjuntivitis.
- Respiratorios: asma, rinitis.
- Digestivos: colitis, náuseas, vómitos.
- Nerviosos (cefaleas).
- Renales: síndrome nefrótico.
- Shock anafiláctico.
- Alergias inmediato tipo I (mayor a 4 horas).
- Alergias retardadas tipo IV (de 3 a 4 días).

Aditivos implicados

- Colorantes: tartrazina.
- Edulcorantes artificiales: sacarina (urticaria); aspartame y ciclamatos (urticaria y asma).
- Antioxidantes: BHA y BHT (urticaria y asma).
- Conservadores: nitrito sódico (urticaria crónica); benzoatos, sulfitos (asma, shock anafiláctico y urticaria).
- Espesante y gelificantes (shock anafiláctico y angioedema).

C) Manifestaciones orgánicas no neoplásicas

- Hepatomegalia.
- Cálculos urinarios: tumores de vejiga (roedores).
- Agrandamiento del intestino ciego (colorantes y sacarina).

D) Alteraciones neoplásicas

- Colorantes y nitrosaminas.

(Repetto, 1995)

8. DOSIS DIARIA RECOMENDADA

Una vez establecida, cualitativamente y cuantitativamente, la acción biológica del compuesto a partir de los datos obtenidos en ensayos realizados en animales de laboratorio, se hace una extrapolación a los probables efectos en humanos. En primer lugar se establece la dosis máxima/nivel máxima sin efectos negativos observables para la salud (NOAEL), es decir la cantidad de compuestos por encima de la cual se observa algún tipo de efecto. Para extrapolar a los seres humanos los resultados obtenidos en animales se aplica al NOAEL un factor de seguridad de 100. Éste resulta de aplicar un factor de 10 para tener en cuenta las

diferencias entre los animales y los seres humanos, y otro factor de 10 para considerar la sensibilidad individual, es decir las variaciones en la reacción de cada individuo. Dividiendo la dosis o nivel máximo sin efectos negativos observables sobre la salud (NOAEL) entre 100, se obtiene el valor de la "ingesta diaria admisible" (IDA) (Hernandez y Ruiz López, 2010).

$$\text{IDA} = \text{NOAEL} / \text{Factor de Seguridad } 10 \times 10$$

Así, por ejemplo, si un aditivo ha demostrado que no causa ningún efecto adverso a la dosis de 1 gramo por cada kilo de peso, la IDA para el consumo humano ha de ser de $1/100=0.01\text{gr}$ (10 miligramos) por kilo de peso. La IDA es, pues, el 1% de la dosis máxima sin efectos (Santos, 2010).

La IDA es una estimación de la cantidad de un aditivo alimentario en un alimento o bebida expresada en relación al peso corporal (pc) que se puede ingerir diariamente durante toda una vida sin riesgo apreciable para la salud del consumidor. Se deduce partiendo de todos los datos conocidos en el momento de la evaluación. La IDA se expresa en miligramos del aditivo alimentario por kilogramo de peso corporal diariamente. El JECFA (organismo internacional que determina el IDA) evalúa las exposiciones alimentarias estimadas y, en la fase de caracterización del riesgo, compara la exposición probable al aditivo alimentario con la IDA pertinente. En la segunda fase, las autoridades nacionales responsables o los comités sobre productos del Codex formulan propuestas al CCFA para el uso permitido de un aditivo en distintos alimentos. La ratificación por el CCFA del uso propuesto debe tener en cuenta la IDA o un valor de referencia equivalente basado en la salud, establecido por el JECFA para el aditivo, y la exposición alimentaria diaria probable al aditivo de todas las fuentes alimentarias (CAC/GL 3-1989).

Todos los aditivos se someten a estudios rigurosos de toxicidad, cuyos resultados permiten recomendar la dosis de IDA. Esos estudios incluyen la determinación de toxicidad subcrónica a largo plazo, esto quiere decir que la evaluación puede durar períodos de más de un año (Universia México, 2007).

En sí la IDA corresponde a la cantidad de una sustancia que pueda ser ingerida diariamente por un individuo durante toda su vida, sin que le produzca un daño a la salud. Este nivel o dosis, es fijado generalmente por experimentación animal sobre toxicidad (investigando actualmente efectos mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos) (Vega y Lucas Florentino, 2000).

8.1 IDA LÍMITES EN LOS DIFERENTES ALIMENTOS

La consecuencia de la estimación cuantitativa de la relación y el establecimiento de un valor aceptado del IDA es la posibilidad de establecer límites máximos permitidos para garantizar el uso previsto de las sustancias no podrá producir exposiciones en humanos superiores a la IDA. En el caso de alimentos implica previamente establecer qué proporción de la IDA se podrá aportar a través del consumo de un tipo de alimento (Cameán y Repetto, 2006).

Según el Diario Oficial de la Federación expedido el 7 de julio del 2012 expresa que cuando no se señale de forma expresa algún producto o categoría de productos o límites máximos, los fabricantes de los productos, en tanto la Secretaría no establezca los límites específicos de IDA, podrán utilizar estos aditivos tomando como referencia lo establecido en el CODEX, en las regulaciones de los Estados Unidos de América, en la regulación de Canadá o en la regulación de la Unión Europea.

9. EDULCORANTES

La sensación de dulzor que provocan ciertos alimentos se debe a un gran número de compuestos de estructuras químicas muy diferentes (Dergal, 2006).

Se define a los edulcorantes como sustancias diferentes del azúcar que confiere a un alimento un sabor dulce (Ortega y col., 2013).

El poder edulcorante de los azúcares se debe a la interacción de su estructura con los receptores del sabor dulce, presentes en la punta de la lengua, para ello se requiere un sistema donador/aceptor de protones; así como la presencia de una región lipofílica, denominada gamma, que interacciona mediante puentes de hidrógeno e interacciones hidrofóbicas con un sistema complementario en el receptor. La medida del poder edulcorante se hace tomando como referencia la respuesta de una solución de sacarosa de concentración y condiciones normalizadas (Hernandez y Ruiz López, 2010).

Los edulcorantes debían proporcionar las mismas cualidades y sensaciones que producía el azúcar en los alimentos. Los edulcorantes utilizados en la industria alimentaria están divididos en 2 grandes grupos: Edulcorantes naturales o nutritivos y edulcorantes artificiales o no nutritivos (Durán y Rodríguez, 2013).

Aguilar (2011) en la revista de la Profeco clasifica a los edulcorantes de la siguiente manera:

Los **edulcorantes naturales** proporcionan energía, es decir, calorías. Entre ellos encontramos a la sacarosa, la fructuosa (el azúcar de las frutas, 1.5 veces más dulce que el azúcar, por lo cual, si bien tiene el mismo valor calórico que ésta, se requieren cantidades menores para lograr el mismo grado de dulzor), la miel de abeja, el jarabe de maíz, la melaza, el piloncillo, la dextrosa y la maltosa, entre otros más.

Los **edulcorantes artificiales** son compuestos elaborados por el ser humano, cuyo beneficio radica en que son mucho más dulces que el azúcar común, pero con menor aporte energético, por lo que al agregarlos a una gran variedad de productos o alimentos se disminuye de forma importante su contenido de calorías, sin perder el sabor dulce (Aguilar, 2011).

9.1 SACARINA

Es el edulcorante más antiguo. Es una sulfamida, cuyo átomo de hidrógeno es algo ácido y forma sales fácilmente. Presenta un gusto metálico en altas concentraciones (Cordón A., y Rodríguez, 2013).

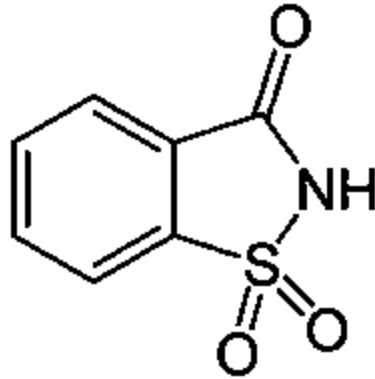


Figura 1 Fórmula estructural de la sacarina.

Aportó la posibilidad de disfrutar del sabor dulce sin sufrir las consecuencias de las calorías, que tan fulminantes son para la obesidad. Tiene una capacidad edulcorante 300 veces superior a la azúcar (Rodríguez y Tomas Balibrea, 2008).

Más consumida, algo amarga en pan, bizcochos, fideos, bebidas, yogur, flanes, gelatinas, postres para diabéticos y personas que desean disminuir peso (Ortiz, 2012).

Se absorbe a nivel intestinal pero no es metabolizado en humanos, y su excreción se produce por vía renal (Calzada y col., 2013).

Fue sintetizada en 1879 por Fahlberg de la Universidad Johns Hopkins y patentada en 1885. El 20 de noviembre de 1959 se incorporó en la lista de aditivos GRAS de la FDA. En 1972 fue eliminada de la lista de aditivos GRAS dado que estudios realizados en ratas indicaban su capacidad de producir tumores en vejiga (Giannuzzi y Molina Ortiz, 1995).

En ratas existía un aumento en la incidencia de tumores vesicales benignos y malignos (Arcos y col., 1982).

Allen (1957) y Bryan (1970), realizaron implantación quirúrgica de sacarina en ratas, lo que resultó con una mayor incidencia de tumores vesicales.

Prasad (1987) agregó la sacarina a la dieta de los ratones lo que provocó desarrollo de tumores tiroideos.

Se asume que en los roedores el cáncer se debe a las variaciones comparadas con humanos, en la toxicogenética y toxicodinámica, por lo que a pesar de que en 1977 se había suspendido la autorización para su uso, en 1991 la FDA en los EE.UU. volvió a permitir su consumo en niños y adultos y la JECFA estableció un valor de IDA de 2,5 mg/Kg de peso corporal (Calzada y col., 2013).

Estos estudios indican que altos niveles diarios de sacarina incrementan la incidencia de tumores de vejiga en ratas. Sin embargo, la extrapolación de los estudios realizados en animales al hombre es difícil dado que las dosis ingeridas por los animales resultaban equivalentes a la ingesta diaria de 800 y 1000 latas de bebida dietética conteniendo sacarina. Es así como la mayoría de los científicos en la actualidad concuerdan en que resulta poco probable que la sacarina presente riesgo de producir cáncer (Giannuzzi y Molina Ortiz, 1995).

Los estudios epidemiológicos, los estudios de casos y controles prospectivos con grandes cohortes, no muestran que exista asociación entre su consumo y alteraciones metabólicas, neurotoxicidad, cefalea, convulsiones, alteraciones del comportamiento, cambios ni alteraciones en la capacidad de aprendizaje, cambios ni alteraciones en el humor ni la conducta, reacciones alérgicas, teratogénesis, modificaciones en el control del apetito en forma constante, No se requiere advertencia alguna sobre seguridad nutricional en los envases individuales ni en los alimentos que lo contienen (Calzada y col., 2013).

Chavez (2013) menciona en su artículo que en México, la Secretaría de Salud autorizó su uso como aditivo, clasificándolo como sustituto de azúcares en la NOM-086-SSA1-1994, bajo los siguientes lineamientos:

- Para las presentaciones de mesa, las porciones no deben exceder los 20 mg de sacarina con capacidad edulcorante equivalente a una cucharada de azúcar.
- En bebidas no alcohólicas, el consumo debe ser menor o igual a 40 mg/100 g de producto.
- Para alimentos elaborados, el consumo debe ser menor o igual a 30 mg/porción (Chavez, 2013).

No se le conocen efectos tóxicos en humanos a los niveles de seguridad recomendados (González, 2012).

9.2 SUCRALOSA

Constituida por la molécula 1,6-dicloro-1,6-dideoxi-beta-D-fructofuranosil-4-cloro-4-deoxi-alfa-D-galactopiranosido, se elabora sustituyendo selectivamente los tres grupos hidroxilo de la sucrosa por tres moléculas de cloro, con lo que se obtiene una molécula excepcionalmente estable (Calzada y col.,2013).

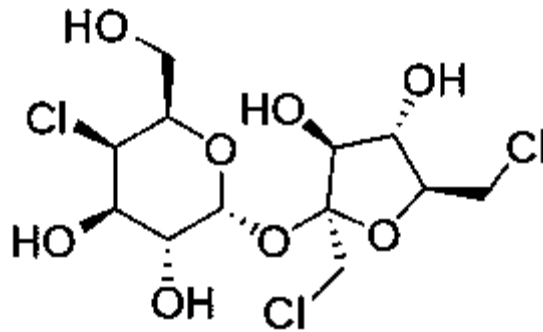


Figura 2 Fórmula estructural de sucralosa.

La *sucralosa* es un derivado clorado que se sintetiza a partir de la sacarosa y es 500-600 veces más dulce que el disacárido; es muy hidrosoluble (250 g/L), estable a pH 3-7 y resiste las altas temperaturas de la panificación. Su sabor dulce es muy semejante al de la sacarosa y sin resabio amargo. Su uso no está totalmente aceptado en todos los países y algunos establecen ciertas restricciones (Dergal, 2006).

Los tres cloros permiten que la sucralosa sea resistente al calor, por lo que se pueden cocer, asar y hornear alimentos que la contienen sin que se pierda su característica edulcorante. El consumo de cloro que se produce con la ingestión de alimentos adicionados de sucralosa es inferior al que se observa al tomar agua clorada (potable), lechuga, jitomate, champiñones, melón, crema de cacahuete y sal de mesa. La suma de todas las fuentes dietéticas de cloro, incluido el consumo de sucralosa, no excede las cantidades que el organismo puede procesar fácilmente (Chavez, 2013).

La sucralosa fue descubierta en 1976 y es el único edulcorante de bajas calorías que se fabrica a partir del azúcar. La molécula pasa por el cuerpo sin alterarse, no se metaboliza, y se elimina en la orina prácticamente sin cambios después de consumida, por tanto, no provee energía, pues no se absorbe (Aguilar, 2011).

Se aplica principalmente en edulcorantes de mesa, fruta procesada, bebidas con gas, bebidas sin gas, goma de mascar, productos horneados, productos a

base de mezclas secas en polvo, productos de frutas para untar, productos lácteos, postres helados, etc., (González, 2012).

La Ingesta Diaria Admisible (IDA) de la sucralosa se ha fijado en 0-15 mg por kilogramo de peso corporal por el JECFA y SCF en Unión Europea.

En los seres humanos la administración oral de sucralosa, a la dosis de 1 mg / kg de peso corporal por día, en el tubo digestivo es la principal vía de eliminación, con un promedio de 78,3%, mientras que elimina la orina una media de 14,5% de esta dosis. Variaciones dependerá de las diferencias individuales en la absorción y excreción. Incluso con la administración de dosis altas, no hay aumento de la eliminación urinaria medio correspondiente, sugiere la posibilidad de reducción en la absorción (Kohlstadt, 2012).

Según algunos estudios, el perfil de eliminación en los seres humanos es similar a los perfiles encontrados en ratas, perros y ratones. Aunque la excreción urinaria en ratas es un medio que se observa en los seres humanos, mientras que la eliminación de las heces fecales es mayor en aquellos animales. Farmacocinéticamente estudios concluyeron que el 85% de la sucralosa no se absorbe, y se excreta intacta en las heces, con límites de absorción de aproximadamente el 15% de la dosis consumida (Barianni y col., 2009).

Basándose en los estudios de Mac Neil (Mercola & Degen Pearsall, 2006) que informaron la difusión de la sucralosa o de sus metabolitos a través de la barrera placentaria, las investigaciones se llevaron a cabo para evaluar sus posibles efectos teratogénicos en diversas dosis y por diferentes vías de la administración. Estudios teratológicos de organogénesis roedores (en ratas embarazadas), del 6 al día 15 de la gestación, a dosis de 500, 1.000 y 2.000 mg / kg de peso corporal / día, y conejas embarazadas, desde días 6 a 19 de la gestación, en dosis de 175, 350 y 700 mg / kg peso corporal / día), no lo hizo detectar alteraciones en el desarrollo fetal, confirmado después por necropsia. Había solamente un ligero aumento en consumo de agua y disturbios intestinales en conejas (Behncke, 2010).

Los estudios de carcinogénesis de dos años en ratones, detectaron incluso un aumento en la incidencia de la nefropatía crónica, en comparación con el grupo de control, pero mostró una estadística importante sólo en ratas hembras del grupo tratado con una alta dosis de sucralosa. Sin embargo, no se observó aumento en otras patologías renales en ratas, perros o primates que habían sido alimentados con la misma dieta. Por otra parte en la oncogénesis mostraron mayor incidencia de mineralización pélvica, acompañado por hiperplasia epitelial de la pelvis renal, en las ratas hembras sometidas a tratamiento con dosis que contienen de 1 a 3%

de sucralosa. En relación a la reproducción, estudios en conejas y ratas con sucralosa no arrojaron ninguna evidencia de un efecto teratogénico ni alteración de la capacidad reproductiva. En estudios de ratas hembras utilizando productos de hidrólisis de sucralosa en altas dosis (250 mg / kg de peso corporal) con múltiples piezas de las pruebas de toxicidad materna. Mostró poco cambio en el desarrollo, por esta dosis que es 40.000 veces mayor al valor máximo permitido en los EE.UU. (6,6 mg / kg cuerpo de peso / día). Sin embargo, estudios toxicológicos generales, realizados con sucralosa y sus productos de hidrólisis, hizo no mostrar efectos adversos suficientes para comprometer la humana salud (Barianni y col., 2009).

En 2015 uno de los experimentos más novedosos y más reciente fue determinar la capacidad de la sucralosa para producir muerte celular en un modelo biológico de células humanas en cultivo (células MCF-7). En este trabajo se encontró que la sucralosa no es tóxica para un sistema de células humanas (MCF-7) a la concentración probada. Dichos hallazgos concuerdan con lo descrito en la literatura especializada en otros sistemas biológicos. Además, la sucralosa y sus aductos de glucurónido se eliminan sin rastro de bioacumulación en tejidos. Otros estudios en ratones también han mostrado que la sucralosa no causa toxicidad aguda a dosis más altas (10 g/kg peso corporal). Incluso, cabe mencionar que un buen número de estudios sobre la toxicidad a largo plazo en mamíferos indican que la sucralosa no tiene un modo específico de acción tóxica y, por lo tanto, no debería causar efectos adversos en la mayoría de los sistemas fisiológicos. La sucralosa no produce toxicidad aguda ni crónica en organismos expuestos (Sámano y col., 2015).

Los estudios de seguridad y eficacia para el consumo de sucralosa en humanos, lactantes, niños, adultos, mujeres embarazadas, mujeres lactantes, diabéticos y obesos, han mostrado que la ingestión diaria de sucralosa del triple de la dosis máxima durante tres meses, no produce reacciones metabólicas adversas; no modifica los niveles de insulina plasmática ni los de glucemia cuando se ingiere de manera aislada; no altera los niveles de hemoglobina glucosilada a largo plazo; no causa toxicidad aún con el consumo de 18 kg acumulados durante la vida; no causa bioacumulación; no produce carcinogénesis; no se asocia a genotoxicidad; no tiene efecto en el desarrollo fetal o neonatal; no se transporta de manera activa de la glándula mamaria a la leche y no causa neurotoxicidad debido a que no cruza la barrera hematoencefálica. Por todo esto, su uso se ha aprobado en más de 80 países y se utiliza en más de 4,000 productos a nivel mundial, sin que se requiera advertencia alguna sobre seguridad nutricional en los alimentos y bebidas que la contienen (Calzada y col., 2013). Éste es un aditivo alimentario aprobado por la EFSA, por la FDA y por la COFEPRIS (Chavez, 2013).

9.3 CICLAMATOS

Edulcorante sin calorías descubierto en 1937, 30 veces más potente que el azúcar. El ciclamato es un complemento excelente para otros edulcorantes que se usan para reducir el contenido calórico de alimentos y bebidas de gran consumo (Hernandez y Ruiz López, 2010).

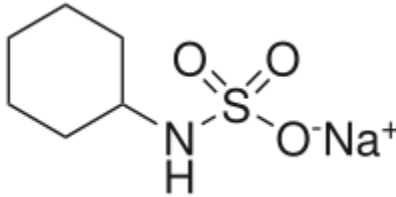


Figura 3 Fórmula estructural de ciclamato.

Los ciclamatos se producen por la sulfonación de la ciclohexilamina y son de los primeros edulcorantes sintéticos que se emplearon en la industria alimentaria. En la década de 1960 muchos países prohibieron su uso ya que su hidrólisis genera la ciclohexilamina, que se elimina en la orina, y a la cual se le han atribuido las alteraciones cromosómicas y carcinomas observados en las vejigas de animales de laboratorio. Sin embargo, trabajos más recientes han mostrado su inocuidad, por lo que algunos países los permiten en productos muy específicos (Dergal, 2006).

Los ciclamatos consisten en tres formas químicas relacionadas: ácido ciclámico, ciclamato y ciclamato de sodio. Generalmente se utilizan en combinación con otro edulcorante para mejorar su aceptación al reducir el sabor ligeramente amargo que producen. La forma más común es una mezcla de diez partes de ciclamato por una de sacarina (Calzada y col., 2013).

Los ciclamatos los podemos encontrar en: edulcorantes de mesa, bebidas instantáneas, refrescos, batidos, té helado, bebidas isotónicas, cereales para desayuno, productos lácteos, pasteles, productos horneados, conservas de frutas, mermeladas y confituras, pudines, flanes gelatinas, galletas, chocolates, productos farmacéuticos etc., (González, 2012).

En 1969 se prohibió su consumo cuando se puso en duda la capacidad carcinogénica de la sacarina. Las revisiones sistémicas de la literatura y los estudios prospectivos, aleatorizados y con casos y controles descartaron el riesgo de que los ciclamatos produjeran tumores benignos o malignos en cualquier tejido del organismo humano (Calzada y col., 2013).

Wagner M. W. (1970) realizó un experimento en la dieta de ratones, lo que dio un aumento en la incidencia de carcinoma de vejigas en ratas que ingerían ciclamatos con sacarina (Dettmer & Engewald, 2014).

Desde entonces se han realizado estudios tan contradictorios como los entregados por el Instituto Nacional del Cáncer (1976) y la Academia Nacional de Ciencias (1985) de los Estados Unidos que confirman la no carcinogenicidad del ciclamato con estudios de otros investigadores que sí lo afirman. Como consecuencia de ello el ciclamato fue retirado de la lista de aditivos GRAS. Las investigaciones posteriores no resultaron concluyentes en cuanto a la carcinogenicidad del ciclamato. En Canadá el empleo de ciclamato fue restringido a tabletas y en 1978 fue aprobado nuevamente para su uso en productos farmacéuticos. A la vez laboratorios ABBOTT ha pedido en 1973 y 1982 la reincorporación del ciclamato en las listas de aditivos de la FDA basándose en el hecho en que el ciclamato no ha mostrado con certeza causar cáncer en el hombre o animales de laboratorio o ser mutagénico; sin embargo, hasta la fecha no ha sido aceptado en forma definitiva por dicho organismo. Sin embargo, el ciclamato está permitido para uso en alimentos dietéticos en más de 40 países (Giannuzzi y Molina Ortiz, 1995).

Estudios publicados en 2011 por el International Journal of Morphology (Diario Internacional de Morfología), llevados a cabo por la Facultad de Medicina de São José do Rio Preto, Brasil durante 2004-2006 en los cuales se evaluaron los efectos producidos por el ciclamato de sodio en el organismo de ratas de laboratorio, arrojaron los siguientes resultados:

2004: En este estudio, el ciclamato de sodio produjo en los riñones fetales de las ratas tratadas cambios morfométricos estadísticamente significativos en los glomérulos, tú-bulos proximales y distales, y conducto colector, sugiriendo nefrotoxicidad. En las ratas tratadas con ciclamato de sodio el incremento del tamaño nuclear en células del tejido epitelial fue significativamente mayor que el del grupo control.

2005: Este estudio representa una contribución valiosa a través de la verificación kariométrica-estereológica original en el hígado de fetos de ratas, en los que se detectó intensa alteración hepática resultante de la administración intraperitoneal de ciclamato de sodio. Se concluyó que la administración intraperitoneal de ciclamato de sodio desde el décimo día de preñez hasta el décimocuarto causa: disminución del peso fetal y placentar y en el largo del cordón umbilical comparado con el grupo control, sugiriendo un retraso en el desarrollo fetal y una hipertrofia hepática celular (citoplasmática y nuclear) con menor calibre sinusoide.

2006: Los resultados del trabajo sugirieron que la administración de 60 mg/Kg. de peso corporal/día de ciclamato de sodio desde el décimo al décimocuarto día de preñez en las ratas causa: disminución del peso de la placenta y el feto, disminución del largo del cordón umbilical, alteraciones del diámetro mayor,

diámetro medio, perímetro, área, volumen y relación entre volumen y área, y excentricidad de la capa esponjosa de la placenta, así como también, alteraciones del diámetro medio, perímetro, área, volumen y relación entre volumen y área de las vellosidades coriónicas de la placenta (Lux y Visintin, 2011).

No existe evidencia de asociación entre su consumo y alteraciones en el metabolismo intermediario ni de cambios en la composición corporal ni en el balance de líquidos o electrolitos, así como tampoco en la generación o mantenimiento de la temperatura corporal. Tampoco se ha podido demostrar causalidad entre su ingestión y la generación de reacciones atópicas y en ningún estudio se ha demostrado que cause neurotoxicidad, ni que contribuyan o agraven las siguientes condiciones: cefalea, convulsiones, alteraciones del comportamiento, capacidad de aprendizaje, humor ni conducta (Calzada y col., 2013).

En los últimos años el JECFA analizó publicaciones científicas relacionadas con el ciclamato y ha determinado de manera constante que el uso del ciclamato, es seguro para los seres humanos. El ciclamato también fue aprobado por el SCF (actualmente EFSA). El JECFA ha establecido el IDA de ciclamato en 11mg/kg de peso corporal, mientras que el SCF la estableció en 7 mg/kg de peso corporal (Hernandez y Ruiz López, 2010).

9.4 ACESULFAME K

Fue descubierto y desarrollado en Alemania por los químicos Karl Klauss y Harald Jenssen en Hoechst Company, A.G. en 1967, por casualidad mientras se realizaban estudios de síntesis de un nuevo anillo heterocíclico para otros fines. Es derivado del ácido acetoacético; se trata de un edulcorante no calórico sintético; su fórmula es 5,6-dimetil-1,2,3-oxatizaina-4(3H)-ona-2,2-dióxido; su uso más frecuente es combinado con otros edulcorantes para intensificar su grado de dulzor y disminuir su sabor amargo (Chavez, 2013).

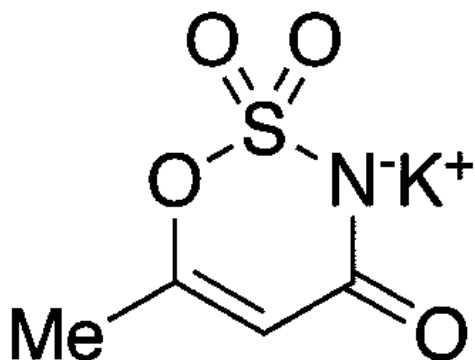


Figura 4 Fórmula estructural de acesulfame K.

Tiene una estructura química que en algunos aspectos semeja a la de la sacarina y un poder edulcorante de 150 a 200 veces el de la sacarosa; es estable a temperaturas elevadas, muy hidrosoluble, mantiene sus propiedades sensoriales en un intervalo amplio de pH y, en general, no deja un resabio desagradable, excepto en altas concentraciones. Tiene un efecto sinérgico con el aspartamo, la sucralosa y la fructosa (Dergal, 2006).

Este edulcorante no es metabolizado por el organismo y se excreta sin alteración en la orina, por lo que no provee energía (Aguilar, 2011).

Después de su absorción se excreta sin cambios a través de la orina. No hay evidencias de que se acumule en el organismo. Ya que en algunos ensayos sobre el metabolismo de este compuesto se demostró que no había metabolitos en las excretas de ratas, perros, cerdos y humanos (Cordón A., y Rodríguez, 2013).

Dado la buena solubilidad y estabilidad en medio acuoso, el acesulfame K es muy apropiado para endulzar bebidas refrescantes (particularmente las ácidas) para polvos de disolución instantánea, para edulcorantes de mesa, mermeladas, compotas sin azúcar, para conservas de bajo contenido calórico combinadas con pectinas, para productos de panadería como sustitutos de azúcar, productos farmacéuticos, pastas y enjuagues bucales (Cameán y Repetto, 2006).

En 1988 el acesulfame k fue aprobado en Estados Unidos por la FDA para su uso en tabletas, en goma de mascar y mezcla de bebidas deshidratadas, sin ser publicados los estudios en animales y humanos (Giannuzzi y Molina Ortiz, 1995).

Jacobson y Woods D. (2006) científicos que mostraron inquietud en los artículos de la FDA por la rareza de no mostrar los estudios realizados. La FDA reconoce que puede tener cloruro de metileno (carcinógeno conocido), y que las pruebas presentadas por Hoechst, quien lo fabrica, eran menos que adecuadas (Karstadt, 2006).

Los estudios experimentales realizados han demostrado que el acesulfame K no se combina con los ácidos nucleicos, no habiendo manifestaciones mutagénicas (Cameán & Repetto, 2006).

Los estudios epidemiológicos incluidos los retrospectivos y los de casos y controles prospectivos, no muestran que exista asociación entre su consumo y la generación de cáncer en ningún tejido, alteraciones metabólicas, neurotoxicidad, cefalea, convulsiones, alteraciones del comportamiento, cambios ni alteraciones en la capacidad de aprendizaje, cambios ni alteraciones en el humor ni la conducta, reacciones alérgicas, teratogénesis, modificaciones en el control del apetito en forma constante, cambios en la cantidad de comida consumida o en la ingestión de proteínas, modificaciones en el control y balance de líquidos y electrolitos, trastornos de la termogénesis, ni modificación en la composición corporal cuando el peso corporal se mantiene sin cambios (Calzada y col., 2013).

El JECFA ha fijado un IDA para el ser humano de 15 mg/kg de peso corporal. En Europa el SCF (2000) estableció un IDA de 9 mg/kg de peso corporal (Cameán y Repetto, 2006).

Es un aditivo alimentario aprobado por la EFSA, por la FDA y por la COFEPRIS desde 1990 (Chavez, 2013).

9.5 ASPARTAME

El aspartame es el éster 1-metílico de N-L-aspartil-L-fenilalanina y tiene la fórmula empírica $C_{14}H_{18}N_2O_5$. Es un polvo blanco cristalino e inodoro poco soluble en agua (Cameán y Repetto, 2006).

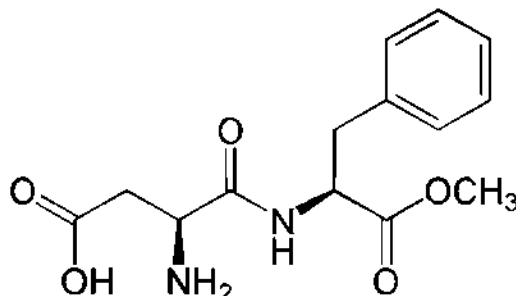


Figura 5 Fórmula estructural de aspartame.

Es de 150 a 200 veces más dulce que la sacarosa y no tiene resabio amargo. Aporta unas 4 calorías por gramo, como el azúcar, pero dado su mayor poder endulzante, el valor calórico aportado es despreciable. Su empleo se restringe a productos ácidos (p. ej., bebidas) que no se someten a fuertes tratamientos térmicos, como las bebidas y jugos. El consumo del aspartame está restringido para las personas que son fenilcetonúricas o intolerantes a concentraciones elevadas de fenilalanina debido a la carencia de la 4-monooxigenasa, enzima relacionada con el metabolismo de este aminoácido en el hígado; la acumulación de la fenilalanina o de sus derivados en la sangre provoca una mielización deficiente del cerebro y, en consecuencia, un retraso mental. Sin embargo, la ocurrencia de esta enfermedad en la población es muy baja (Dergal, 2006).

Por este motivo, los productos alimenticios edulcorados con aspartame deben etiquetarse de forma que quede bien visible su contenido en fenilalanina (Cameán y Repetto, 2006).

El aspartame es un dipéptido formado por ácido aspártico y la fenilalanina, dos aminoácidos constructores de proteína. Es desdoblado por el organismo en sus componentes: ácido aspártico, fenilalanina y metanol. Como otros aminoácidos, el ácido aspártico y la fenilalanina proporcionan al organismo 4 kcal/g, pero al ser tan dulce, la cantidad utilizada para sustituir al azúcar es menor al 1%, por lo que su aporte energético es insignificante (Chavez, 2013).

Es metabolizado en intestino delgado por enterasas y peptidasas que lo hidrolizan (González, 2012).

Su uso se inició hace más de 25 años y está aprobado en más de 90 países. Es un constituyente de más de 6,000 productos, y cuenta con la aprobación de la FDA en los EE.UU.; de la Autoridad Europea de Sanidad de Alimentos y de la Secretaría de Salud en México. Su dulzor máximo se alcanza en menos de un minuto en bebidas calientes; en líquidos fríos puede tardar hasta 30 a 60 minutos en llegar a su grado máximo de edulcuración. En general tiene un resabio ligeramente amargo, cuya intensidad y duración es proporcional a la cantidad ingerida, y disminuye la percepción de sabores ácidos. Mezclado con sustancias o líquidos alcalinos disminuye su grado de dulzor y su vida media (Calzada y col., 2013).

El aspartamo no puede ser utilizado en productos ácidos, horneados o bebidas carbonatadas debido a su inestabilidad, dado que el aumento de la temperatura en el horneado asociado con la humedad provoca la ruptura de la molécula de aspartamo dando un metabolito intermediario, la dicetopiperazina. Es probable que dicho metabolito, el cual no se encuentra en la dieta corrientemente, se ligue a proteínas plasmáticas y produzca reacciones alérgicas (Giannuzzi y Molina Ortiz, 1995).

Desde su introducción al mercado en 1981 como NutraSweet millones de personas en todo el mundo han consumido aspartame en más de 6 000 productos que contienen este endulzante; entre ellos: gomas de mascar, edulcorantes artificiales de mesa, agua saborizada, gelatinas, gaseosas y otros productos dietéticos, zumos en polvo, yogures, cereales, medicamentos pediátricos y salsas para cocinar. La IDA del aspartame para los seres humanos se fijó en 40 mg/ kg de peso corporal/día por el JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) en 1981; en Estados Unidos, la FDA la ha fijado en 0-50 mg / kg de peso corporal / día (McClellan, 2007).

Según Gianuzzi y Molina (1995), el aspartame presenta efectos secundarios neuropsíquicos, como dolor de cabeza, insomnio, irritabilidad, depresión, fatiga, vértigo, problemas visuales, gastrointestinales y menstruales. Cuando se consume en dosis elevadas puede provocar inhibición del supresor del apetito (Giannuzzi y Molina Ortiz, 1995).

Olney (1996) analizaron los datos de tumores cerebrales en Estados Unidos durante dos décadas y encontraron que se incrementaron en dos ocasiones: el primer incremento, que fue leve, se asoció a un mejoramiento en la tecnología de diagnóstico, y un segundo, más reciente y sostenido, implicó al aspartame debido a un estudio que reveló una alta incidencia de tumores cerebrales en ratas alimentadas con el edulcorante, en comparación con la ausencia de estos tumores

en los controles. El autor concluyo que hay necesidad de volver a evaluar el potencial carcinogénico del aspartame (Oney, 1996).

Por otro lado, Pórtela, Azoubel y Batigália (2007) administraron aspartame en una concentración de 14 mg/kg a un grupo de ratas preñadas, y agua a otro grupo que actuó como control. En el grupo que recibió aspartame hubo reducción en los pesos promedio de la placenta y materno-fetal, en el largo del cordón umbilical y en la mayoría de los parámetros cariométricos del núcleo de los hepatocitos. Se concluyó que su uso durante la gestación puede ser perjudicial para el feto (Pórtela, Azoubel, & Batigália, 2007).

El Centro de Investigación del Cáncer Cesare Maltoni de la Fundación Europea Ramazzini, con sede en la ciudad italiana de Bolonia, llevó a cabo un ensayo en el que se administró aspartame a 1800 ratas, en dosis diarias de 100 000, 50000, 10000, 2000, 400, 80 y 0 ppm. El tratamiento duró hasta la muerte de los animales, y a todos se les sometió a necropsia completa. Tras la evaluación histopatológica de órganos y tejidos los investigadores publicaron los siguientes resultados:

- a) Aumento de la incidencia de tumores malignos, en particular en las hembras tratadas a 50000 ppm.
- b) Aumento de linfomas y leucemias, particularmente en las hembras tratadas con dosis de 100 000, 50000, 10000, 2000 y 400 ppm.
- c) Aumento de la incidencia de carcinoma (tumor maligno) de células de transición de la pelvis renal y del uréter en hembras tratadas con dosis de 100 000, 50000, 10000, 2000 y 400 ppm.
- d) Aumento de la incidencia de schwannomas malignos (tumores de la vaina de mielina) de los nervios periféricos con una tendencia positiva en los machos.

Se concluyó que el aspartame es un agente cancerígeno multipotencial, incluso a una dosis diaria de 20 mg / kg de peso corporal, que es menor que la IDA. También se sugirió una urgente reevaluación de las directrices sobre su uso y consumo (Soffritti, y col, 2006).

Los investigadores de la Fundación Ramazzini volvieron a publicar sus resultados ampliados y concluyeron que el gran número de animales utilizados y la larga duración de la investigación fueron factores determinantes para que se haya revelado la carcinogenicidad del aspartame, pues ellos observaron un aumento de linfomas y leucemias en las hembras, y de tumores sólidos como tumores malignos de los nervios periféricos, del cráneo y de la pelvis renal en ratas, además de tumores de hígado en ratones. Consideraron su trabajo prioritario para

la protección de la salud pública, en particular la salud de los niños y las mujeres embarazadas que se encuentran entre las poblaciones vulnerables, tomando en cuenta el uso cada vez mayor de edulcorantes artificiales, no solo aspartame, sino otras mezclas utilizadas en miles de alimentos (Belpoggi, y col., 2006).

Todos los estudios realizados en el Instituto Ramazzini fueron evaluados por la EFSA y por la FDA y desechados argumentando numerosos errores metodológicos, manteniendo que el aspartame es seguro para el consumo humano (EFSA, 2013; FDA, 2007).

En junio de 2011 se informó que científicos del Instituto Ramazzini fueron recibidos por parlamentarios europeos con respecto a los resultados obtenidos en sus investigaciones sobre el aspartame. A raíz de esto, los parlamentarios consiguieron que la Comisión Europea solicite a la EFSA que comience un nuevo proceso de reevaluación de este compuesto en 2012 (Navarro, 2013).

En el sitio Web de la EFSA se encuentran publicados, desde Diciembre de 2013 los resultados y conclusiones de estas reevaluaciones:

- El aspartame se hidroliza rápida y completamente a fenilalanina, ácido aspártico y metanol en el tracto gastrointestinal.
- A partir de estudios de toxicidad crónica en animales se identificó un NOAEL (Nivel sin efecto adverso observable) de 4 000 mg / kg de peso corporal / día. No se excluye la posibilidad de que se presente toxicidad en animales a dosis inferiores a 4000 mg/kg.
- Se atribuye el desarrollo de toxicidad en animales a la fenilalanina, pues se conoce que este aminoácido a niveles plasmáticos elevados causa toxicidad para los seres humanos.
- Se concluyó que el aspartame no constituye un problema de seguridad si su ingesta es menor a la IDA de 40 mg/kg de peso corporal/día. Por lo tanto, no hay razón para revisar la IDA del aspartame. Sin embargo, esta IDA no es aplicable a pacientes con PKU.

El 13 de diciembre de 2013 el Instituto Ramazzini publicó un comunicado de la Directora del Centro de Investigación del Cáncer Cesare Maltoni en respuesta al informe de la EFSA sobre el aspartame. En él, Fiorella Belpoggi escribe: "Seguimos convencidos de que el aspartame es un carcinógeno para los seres humanos, debido a que en nuestro modelo experimental ha demostrado ser cancerígeno en dos especies animales, la rata y el ratón, y para diversos órganos diana..."

La Dra. Belpoggi (2013) argumentó haber seguido los criterios de la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer de la Organización Mundial de la Salud para clasificar los agentes carcinógenos. Manifiesta también que la EFSA no consideró otros estudios epidemiológicos importantes, como el de Schernhammer (Schernhammer y col., 2012) que incluye 122 000 personas y relaciona el uso de aspartame con un aumento en la incidencia de linfomas y leucemias, ni el de Andreatta 2008 (Andreatta y col., 2008), llevado a cabo en Argentina, que evidenció un incremento de tumores del tracto urinario en animales de experimentación tratados con aspartame.

También indica la Dra. Belpoggi que próximamente contarán con la colaboración del NIEHS/ USA (Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental de los Estados Unidos) con la finalidad de eliminar las incertidumbres sobre los datos obtenidos en sus experimentos sobre el aspartame; se realizará una reevaluación desde el punto de vista estadístico y se procederá a la caracterización de lesiones clasificadas como linfomas pulmonares, y finalmente en 2015 se llamará a un Grupo de Trabajo Internacional de Patología para la revisión de todos los tumores malignos diagnosticados (Belpoggi F. , 2013).

El aspartame está aprobado por la EFSA, FDA y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud en México (COFEPRIS) (Chavez, 2013).

9.6 ESTEVIA

La estevia se ha usado tradicionalmente como un edulcorante natural en Sudamérica y desde hace más de 20 años en Japón, preparándose a partir de la cocción y machacamiento de las hojas de la planta perenne *Stevia rebaudiana bertonii* (Bertoni) perteneciente a la familia *Asteraceae*. A esta familia pertenecen también plantas muy conocidas como el diente de león, el girasol y la achicoria. Es originaria de las regiones tropicales y subtropicales de América del Sur y América Central, crece especialmente en hábitats semiáridos, que van desde llanuras hasta laderas de montañas. Hoy en día su cultivo está muy difundido también en Asia.

La estevia tiene 300 veces el poder edulcorante de la sacarosa, presenta un ligero resabio amargo, es más estable a $\text{pH} < 4$ y resiste tratamientos térmicos. Su núcleo de esteviol semeja las estructuras de las hormonas esteroides, por lo que se sospecha puede ser antiandrógeno (Dergal, 2006).

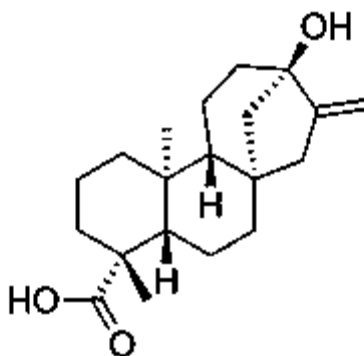


Figura 6 Fórmula estructural de stevia

La estevia es un glicósido, con sabor dulce cuya fracción aglicona está representada por un diterpenoide, el esteviol, asociado a tres unidades de glucosa. Su aislamiento se produjo en 1931 por Bridel y Lavieille. Polvo blanco cristalino, de muy elevada pureza, aunque higroscópico (Cameán y Repetto, 2006).

Un porcentaje de los glucósidos de esteviol que se ingieren es degradado en el intestino a steviol y el resto es metabolizado por la flora intestinal; sin que se hayan observado efectos secundarios adversos, por lo que su uso como edulcorante no calórico no tiene contraindicaciones (Calzada y col., 2013).

Normalmente se usa en combinaciones con otros edulcorantes: mezclado con la fructuosa en bebidas refrescantes de contenido calórico reducido; o con polioles en chicles sin azúcar, o con la sacarosa en terrones de azúcar de contenido

calórico bajo; o en mezclas sinérgicas con aspartame, ciclamato y acesulfame k (Cameán y Repetto, 2006).

El JECFA en 1998 y el SCF en 1999 determinaron que no había suficientes datos para su aprobación como edulcorante, aunque la JECFA en 2004 estableció una ingesta diaria admisible de 2 mg/kg/día. Actualmente se ha aprobado en Suiza, Estados Unidos y en la UE (Hernández, 2010).

La estevia parece tener muy poca o ninguna toxicidad aguda. Del mismo modo, el consumo crónico de estevia se cree que representa poco riesgo basado en los estudios en humanos. Yamada en 1985 mostró que el consumo oral de esteviósido en cantidades elevadas como 550 mg/kg de peso corporal al día (es decir 200 veces la ingesta máxima probable de alrededor de 2 mg/kg/peso corporal/día) por 2 años, no tuvo efectos tóxicos o cancerígenos en ratas (Durán y col., 2012).

En estudios experimentales con animales, se ha comprobado un débil efecto mutagénico y bactericida del esteviol y 15-oxo-steviol (sólo del 90% de pureza) en una variedad sensible de *Salmonella typhimurium* TM677. Por esta razón, sólo se ha permitido el uso de los extractos purificados de los glucósidos de esteviol para minimizar estos riesgos potenciales. Su uso frecuente en diversos grupos poblaciones no ha demostrado efectos secundarios adversos, por lo que su uso no tiene contraindicación alguna. Por lo tanto, los efectos biológicos e interacciones adversas con fármacos se desconocen (Chavez, 2013).

Los estudios realizados no han demostrado asociación entre su consumo y la generación de teratogénesis o el desarrollo de neoplasias benignas ni malignas en ningún tejido, modificaciones metabólicas, neurotoxicidad, migraña, epilepsia, variaciones del comportamiento o del humor, cambios ni alteraciones en la capacidad intelectual, reacciones alérgicas, modificaciones en el control del apetito en forma constante ni modificaciones cuantitativas o cualitativas en la ingestión de alimentos, modificaciones en el control y balance hídrico y de electrolitos, trastornos de la termogénesis, ni modificaciones en la composición corporal cuando se mantiene el peso (Calzada y col., 2013).

Publicaciones reportan propiedades positivas entre ellas en el manejo de la diabetes mellitus transformándose en una nueva herramienta nutricional, Organismos internacionales avalan su consumo como suplemento seguro y no estimula el apetito por ende sin riesgo de incremento de peso en su consumo (Durán y col., 2012).

10. CONCLUSIÓN

Desde hace mucho, la humanidad ha desarrollado distintos métodos de conservación de los alimentos, es decir, distintas formas de minimizar o paliar los efectos de su descomposición. Hoy en día, el uso de las tecnologías modernas de producción, que incluyen el uso de aditivos, permite satisfacer la demanda del consumidores en cuanto a disponer de una conveniente y variada cantidad de alimentos, que no sólo sean sanos, sino también seguros y accesibles, en toda época del año.

Los aditivos autorizados para usar en alimentos, han sido previamente sometidos a una evaluación de inocuidad, mediante estudios toxicológicos que se desarrollan en base a pautas establecidas y aceptadas.

El estudio de aditivos desde un punto de vista toxicológico, es tan complejo que, con el fin de aunar esfuerzos, investigaciones y criterios de científicos de todos los países, recae sobre organizaciones internacionales. Los expertos que integran los comités de estudios de aditivos y contaminantes en los distintos organismos competentes, son profesionales independientes respecto de la industria alimentaria o productora de aditivos alimentarios.

En principio no se trata de demostrar la ausencia de toxicidad del aditivo, entendiéndose que la necesidad intrínseca de dichas sustancias para generar efectos tóxicos por sí misma, si no de aprobar el "grado de inocuidad", es decir, la ausencia de efectos tóxicos a las dosis y condiciones en que se consume.

Los cambios que eventualmente se producen en los términos de aprobación de un aditivo, constituye una garantía del estricto criterio adoptado en base a evidencia científica que así lo recomienda.

El objetivo fundamental que persigue la vigilancia en torno al uso de aditivos en los alimentos es no poner en peligro la salud del consumidor.

En México corresponde a la Secretaria de Salud, en base a los conocimientos científicos más recientes y las recomendaciones de FAO/OMS, determinar qué aditivos, a qué concentración y con qué restricciones pueden usarse en los alimentos.

A nivel del consumidor, la forma correcta de informarse sobre el tipo de aditivos integrados a un alimento, es leyendo la etiqueta que contiene el envase, deteniéndose en el listado de ingredientes.

Quienes se consideren individuos de riesgo frente al consumo de alguno de los aditivos observados, simplemente deben evitar el consumo de alimentos que los contengan, o vigilar cuidadosamente la cantidad en que los ingiere.

Cada día el consumo de edulcorantes se hace más masivo en nuestra sociedad y están presentes en una gran variedad de alimentos. Los edulcorantes mantienen la palatabilidad de la dieta permitiendo reemplazar el azúcar de muchos alimentos y así reducir el aporte calórico de los mismos. La ingesta es segura, pero es necesario determinar la cantidad de edulcorantes en los alimentos y monitorear el consumo por la población, para determinar si están o no sobrepasando los IDA.

Evitar el consumo de estos productos en las etapas críticas de la vida: embarazo, lactancia, lactantes y escolares si no hay necesidad de usarlos. Utilizar los edulcorantes en situaciones o enfermedades donde sean muy necesarios como en el caso de la diabetes.

Por último, destacar que, todos los edulcorantes aprobados para su uso han sido determinados como seguros, dentro de unos niveles de consumo admisibles. La estimación de la ingesta es difícil de evaluar, si además se tiene en cuenta que los productos alimenticios en la mayoría de los casos van a contener una mezcla de ellos, lo que dificulta aún más su estimación. Es fundamental que los futuros estudios sobre su consumo consideren un número adecuado de sujetos, consumidores en el percentil 95, e incluso incluir otros grupos que pueden tener una ingesta mayor a la normal (por ejemplo, las personas con diabetes) o grupos con problemas especiales.

ANEXOS

ANEXO 1 SACARINA IDA ESTABLECIDO (Diario Oficial de la Federación 12-07-2012)

Categoría de alimento	Límite máximo	Observaciones
Helados, sorbetes y bases para helados	100 mg/kg	
Presentaciones de mesa	20 mg equivalente a una cucharada de azúcar	
Alimentos elaborados	30 mg por porción	
Productos lácteos, fermentados y acidificados	80 mg/kg	
Leche, leche saborizada, fórmula láctea y producto lácteo combinando	80 mg/kg	
Bebidas alcohólicas	80mg/kg	
Café, té y sus derivados	200 mg/kg	
Productos de la pesca envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico	200 mg/kg	
Postres a base de agua con aroma de frutas	100 mg/kg	
Postres a base de cereales	100 mg/kg	
Pastas de frutas y hortalizas Pulpa de frutas y hortalizas Purés de frutas y hortalizas Salsas de frutas y hortalizas	200 mg/kg	
Productos de la pesca pasteurizados Productos de la pesca ahumados Productos de la pesca salados y secos-salados Productos de la pesca semipreparados, crudos o precocidos empanizados o rebozados y congelados Productos de la pesca modificados en su composición	500 mg/kg	Excepto para productos de la pesca crudos
Productos cárnicos	500 mg/kg	
Productos de panificación	170 mg/kg	
Harinas preparadas	170 mg/kg	
Salsas y productos análogos	160 mg/kg	
Alimentos preparados	110 mg/kg	Sopas y caldos

concentrados y condensados	
Vinagre	300 mg/kg
Bebidas saborizadas no alcohólicas, congelados, polvos, concentrados y concentrados de manufactura	400 mg/ L
Mostaza	320 mg/kg
Ates, jaleas y mermeladas	200 mg/kg
Frutas y hortalizas en conserva envasadas en recipiente de cierre hermético	200 mg/ kg
Néctares de frutas y hortalizas	80 mg/kg
Cereales para el desayuno	100 mg/kg
Chocolate	500 mg/kg
Cacao en polvo y pasta	100 mg/kg
Goma de mascar	2,500 mg/kg
Productos de confitería	500 mg/kg
Aderezos y condimentos	1,500 mg/kg
Suplementos alimenticios	1,200 mg/kg

ANEXO 2 SUCRALOSA IDA ESTABLECIDO (Diario Oficial de la Federación 12-07-2012)

Categoría de alimento	Límite máximo	Observaciones
Dulces a base de leche	250 mg/kg	
Cereales para desayuno	1,000 mg/kg	
Helados, sorbetes y bases para helados	320 mg/kg	
Leche, leche saborizada, fórmula láctea saborizada y producto lácteo combinado saborizado/aromatizado	300 mg/kg	
Bebidas saborizadas no alcohólicas, congelados, polvos, concentrados y concentrados de manufactura	300 mg/kg	
Postres a base de cereales	250 mg/kg	
Postres a base de agua con aroma a frutas	400 mg/kg	
Pastas de frutas y hortalizas Pulpas de frutas y hortalizas Purés de frutas y hortalizas Salsas de frutas y hortalizas	250 mg/kg	
Goma de mascar	5,000 mg/kg	
Ates, jaleas y mermeladas	450 mg/kg	

Aderezos y condimentos	400 mg/kg	
Productos de confitería	1,800 mg/kg	
Harinas preparadas	700 mg/kg	
Frutas y hortalizas en conserva, envasadas en recipientes de cierre hermético y sometidas a tratamiento térmico	400 mg/kg	
Néctares de frutas y hortalizas	300 mg/kg	
Salsas y productos análogos	450 mg/kg	
Alimentos preparados concentrados y condensados	600 mg/kg	Sopas y caldos
Vinagre	400 mg/kg	
Productos de panificación	650 mg/kg	
Productos lácteos fermentados y acidificados	300 mg/kg	
Productos de cacao y chocolate	800 mg/kg	
Cacao en polvo o pasta	580 mg/kg	
Cacao en jarabe	400 mg/kg	
Productos de cacao para untar y rellenos	400 mg/kg	
Postres rellenos	250 mg/kg	
Café, té y sus derivados	300 mg/kg	
Suplementos alimenticios	2,400 mg/kg	
Jarabe de mesa	1,500 mg/kg	
Edulcorantes de mesa incluidos los q contiene edulcorantes de alta intensidad	BPF	
Aderezos y condimentos	700 mg/kg	
Frutas congeladas	400 mg/kg	

ANEXO 3 CICLAMATO IDA ESTABLECIDO (Diario Oficial de la Federación 12-07-2012)

Categoría de alimento	Límite máximo	Observaciones
Bebidas alcohólicas	250 mg/kg	
Productos de confitería	500 mg/kg	
Helados, sorbetes y bases helados	250 mg/kg	
Leche fermentada o acidificada	250 mg/kg	
Ates, jaleas y mermeladas	100 mg/kg	
Frutas y hortalizas en	1,000 mg/kg	

conserva, envasadas en recipiente de cerrado	
Postres a base de cereales	250 mg/kg
Postres a base de agua con aroma de frutas	250 mg/kg
Dulces a base de leches	250 mg/kg
Productos de panificación	1,600 mg/kg
Harinas preparadas	1,600 mg/kg
Salsas y productos análogos	500 mg/kg
Goma de mascar	3,000 mg/kg
Bebidas saborizadas no alcohólicas	350 mg/L
Productos de cacao y chocolate	500 mg/kg
Aderezos	500 mg/kg
Suplementos alimenticios	1250 mg/kg

ANEXO 4 ACESULFAME K IDA ESTABLECIDO (Diario Oficial de la Federación 12-07-2012)

Categoría de Alimento	Límite máximo	Observaciones
Para todas las categorías excepto	BPF	
Chocolate	500 mg/kg	
Suplementos alimenticios	2,000 mg/kg	

ANEXO 5 ASPARTAME IDA ESTABLECIDO (Diario Oficial de la Federación 12-07-2012)

Categoría de alimento	Límite máximo	Observaciones
Para todas las categorías excepto	BPF	
Caramelos	3,000 mg/kg	Duros y blandos
Turrón y mazapán	3,000 mg/kg	
Chocolates y productos de imitación	3,000 mg/kg	
Harinas preparadas	1,700 mg/kg	
Helados, sorbetes y bases para helados	1,000 mg/kg	
Goma de mascar	10,000 mg/kg	
Bebidas alcohólicas	BPF	
Suplementos alimenticios	5,000 mg/kg	

ANEXO 6 STEVIA IDA ESTABLECIDO (Diario Oficial de la Federación 12-07-2012)

Categoría de alimento	Límite máximo	Observaciones
Bebidas saborizadas no alcohólicas, congelados polvos, concentrados y concentrados de manufactura	200 mg/L	
Productos lácteos fermentados y acidificados	200 mg/kg	
Dulces a base de leche	330 mg/kg	
Helados, sorbetes y bases para helados	270 mg/kg	
Frutas y hortalizas en conserva	330 mg/kg	
Ates jaleas y mermeladas	360 mg/kg	
Frutas cristalizadas	40 mg/kg	
Pastas de frutas y hortalizas Pulpas de frutas y hortalizas Purés de frutas y hortalizas Salsas de frutas y hortalizas	330 mg/kg	
Cereales para desayuno	350 mg/kg	
Postres a base de cereales	165 mg/kg	
Postres a base de agua con aroma de frutas	350 mg/kg	
Productos cárnicos	100 mg/kg	
Productos de la pesca	100 mg/kg	
Aderezo	350 mg/kg	
Mostaza	130 mg/kg	
Alimentos preparados concentrados y condensados	50 mg/kg	Sopas y caldos
Salsas y productos análogos	350 mg/kg	
Néctares	200 mg/kg	
Café, té y sus derivados	200 mg/kg	
Alimentos preparados o semipreparados	170 mg/kg	
Bebidas alcohólicas	200 mg/kg	
Suplementos alimenticios	2,500 mg/kg	
Leche, leche saborizada, fórmula láctea y producto lácteo	200 mg/kg	
Otros quesos, quesos frescos saborizados (petit)	330 mg/kg	
Alimentos dietéticos para uso médico especial	350 mg/kg	
Bebidas a base de soya	200 mg/kg	
Edulcorantes de mesa incluyendo aquellos que contienen edulcorantes de alta intensidad	BPF	
Goma de mascar	3,500 mg/kg	
Café, sustituto de café y otras.	200 mg/kg	

11. BIBLIOGRAFÍA

1. (15 de Diciembre de 2014). Obtenido de Secretaria de Economía:
<http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/normalizacion/nacional>
2. (15 de Diciembre de 2014). Obtenido de Secretaria de Economía:
<http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas>
3. A., S. D., Cerdón A., K., & Rodríguez, M. (2013). Edulcorantes, no nutritivos, riesgo, apetito y ganancia de peso. *Revista Chilena de Nutrición*, 309-314.
4. Aguilar, J. A. (2011). ¿Dulce alternativa? Edulcorantes artificiales. *Revista Profeco*, 58-61.
5. Alimentarius, C. (26 de Enero de 2015). *Acerca del Codex*. Obtenido de Codex Alimentarius: <http://www.codexalimentarius.org/about-codex/es/>
6. Allen, M. J. (1957). *Cancer of the Urinary Bladder Induced in Mice With Metabolites of Aromatic Amines and Tryptophan*. London: Institute of Cancer Research; Royal Cancer Hospital, Fulham.
7. Alvaro, T. B. (2011). *Aditivos Alimentarios*. Barcelona: Universidad Politecnica de Catalunya.
8. Andreatta, M., Muñoz, S., Lantieri, M., Eynard, A., & Navarro, A. (2008). *Artificial sweetener consumption and urinary tract tumors in Cordoba, Argentina*. The United States of America: US National Library of Medicine.
9. Antonio, P. C. (2005). Ética de la experimentación animal. Directrices legales y éticas contemporáneas. *Cuadernos de Bioética*, 393-417.
10. Arcos, J. C., Woo, Y.-T., & F. Argus, M. (1982). *Chemical Induction of Cancer*. The United States of America: Academic Press. INC.
11. Barianni Rodero, A., Souza Rodero, L., & Azoubel, R. (2009). Toxicity of Sucralose in Humans: A Review. *International Journal of Morphology*, 239-244.
12. Behncke, S. (2010). *Effekte des Substoffkonsums auf Nahrungsaufnahme and Stoffwechsel*. Hamburgo: Diplomica Verlag GmbH.

13. Belpoggi, F. (13 de Diciembre de 2013). *Ramazzini.org*. Obtenido de Instituto Ramazzini: <http://www.ramazzini.org/news/aspartame-la-risposta-dellistituto-ramazzini-alle-dichiarazioni-dellefsa/>
14. Belpoggi, F., Soffritti, M., Padovani, M., Esposti Degli, D., Lauriola, M., & Minardi, F. (2006). *Results of long-term carcinogenicity bioassay on Sprague-Dawley rats exposed to aspartame administered in feed*. The United States of America: US National Library of Medicine.
15. Bryan, G. T., Ertuk, E., & Yhosida, O. (1970). Production of Urinary Bladder Carcinomas in Mice by Sodium Saccharin. *Science Magazine*.
16. Cameán, A. M., & Repetto, M. (2006). *Toxicología Alimentaria*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S.A.
17. Chavez, D. A. (2013). Posición de consenso sobre las bebidas con edulcorantes no calóricos y su relación con la salud. *Revista Mexicana de Cardiología*.
18. *Codex Alimentarius*. Norma CAC/GL3-1989.
19. *Codex Alimentarius*. Norma STAN 192-1995.
20. *Codex Alimentarius*. Norma STAN 107-1981.
21. *Codex Alimentarius*. Norma STAN 1-1985.
22. Dergal, S. B. (2006). Aspectos Legales. En *Química de los Alimentos* (págs. 509-510). México: Pearson Educación.
23. Dettmer, K., & Engewald, W. (2014). *Practical Gas Chromatography*. Berlin: Springer.
24. Diario Oficial de la Federación (2012). *Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias*.
25. Durán, S., Rodríguez N., M. d., Cordon A., K., & Record C., J. (2012). *Estevia (stevia rebaudiana) edulcorante natural y no calórico*. Santiago de Chile: Universidad Autónoma de Chile.
26. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). *Scientific opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive*. EFSA Journal 2013;11(12):3496. Recuperado de <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3496.pdf>

27. Europea, C. (2014). *Seguridad Alimentarias*. Luxemburgo: Oficinas de Publicaciones de la Unión Europea.
28. FDA. (26 de Enero de 2015). *¿Qué hace la FDA?* Obtenido de FDA: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspañol/ucm196467.htm>
29. FDA, U.S. Food and Drug Administration. (Abril 20, 2007). *FDA Statement on European Aspartame Study*. Recuperado de <http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm208580.htm>
30. Fox, B. A., & G. Cameron, A. (1999). *Ciencia de los alimentos, nutrición y salud*. México: Limusa Noriega editores.
31. Giannuzzi, L., & Molina Ortiz, S. (1995). *Edulcorantes Naturales y Sintéticos: Aplicaciones y Aspectos Toxicológicos*. Argentina: Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de la Plata.
32. Gonzáles, D. F. (2012). *Metabolismo de los edulcorantes calóricos, seguridad en su uso*. Monterrey: Clínica de Diabetes Hospital Universitario "Dr. José E. Gonzáles" Facultad de Medicina de la UANL.
33. Hebbel, P. D. (1990). *Avances en aditivos alimentarios y la reglamentación de los Alimentos*. Santiago de Chile: Universitaria.
34. Hernandez, Á. G., & Ruiz López, M. (2010). *Tratado de Nutrición*. Madrid: Medica Panamericana.
35. Hernandez, D. J. (2011). *Toxicología alimentaria*. España: Universidad Autónoma de Madrid.
36. Hill, J. W., & K. Kolb, D. (1999). *Química para el nuevo milenio*. México: Pearson.
37. Ibañez, D. F., Torre, D., & Irigoyen, D. (2013). *Aditivos Alimenticios*. España: Universidad de Navarra.
38. *Ingesta diaria admisible fórmula segura*. (5 de Noviembre de 2007). Obtenido de Universia México Noticias de Actualidad: <http://noticias.universia.net.mx/ciencia-ntt/noticia/2007/11/05/29699/ingesta-diaria-admisible-formula-segura.html>

39. Jimenez, J. L., Alandi Palanca, M., Bergliter Garcia, D., & Hernandez de Lujan, S. (2008). *Aditivos alimentarios los grandes desconocidos*. Córdoba España.
40. Karstadt, M. L. (2006). *Testing Needed for Acesulfame Potassium, an Artificial Sweetener*. The United States of America: National Library of Medicine National Institute of Health.
41. Kirk, R. S., Sawyer, R., & Egan, H. (2000). *Composición y Análisis de Alimentos de Pearson*. México: Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V.
42. Kohlstadt, I. (2012). *Advancing Medicine with Food and Nutrients*. Boca Ratón: CRC Taylor&Francis Group.
43. Leisdon, F. (2005). El hogar ecologico: Los aditivos alimentarios. *El ecologista*, 22-23.
44. León, D. R., Ruiz Reyes, D., Altamirano Bustamante, D., & Padrón Martínez, D. (2013). *Características de los edulcorantes no calóricos y su uso en niños*. 2013: Instituto Nacional de Pediatría.
45. León, I. d. (19 de Octubre de 2008). *evidasana*. Obtenido de <http://evidasana.com/blog/gras-listado-de-aditivos-para-alimentos-de-la-fda/>
46. Lilley, L. L., & S. Aucker, R. (2000). *Farmacología en enfermería*. España: Harcourt S.A.
47. Lux, G., & Visintin, C. (2011). Consumo de ciclamato en niños y adolescentes diabéticos que asisten a dos hospitales públicos de la ciudad de Rosario. *Red de revistas científicas de América Latina en el Caribe, España y Portugal*, 113-133.
48. McClellan, R. O. (2007). *Aspartame: A Safety Evaluation Based on Current Use Levels, Regulations, and Toxicological and Epidemiological Studies*. The United States of America: Informa Pharmaceutical Science.
49. Mercola, D. J., & Degen Pearsall, D. (2006). *Sweet Deception*. Tennessee: Thomas Nelson Inc.
50. Morales, J. A. (2012). *Métodos de Conservación de Alimentos*. Tlalnepantlan, Estado de México: Red Tercer Milenio.
51. Navarro, R. (16 de 12 de 2013). *magalahoy.es*. Obtenido de La EFSA descarta riesgos para la salud en el:

<http://www.malahoy.es/article/salud/1667187/la/efsa/descarta/riesgos/para/salud/espartamo.html>

52. Navarro, R. (s.f.). *Magalahoy.es*.
53. *Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFT/SSA1-2010*
54. *Normas de Referencia*. (17 de Diciembre de 2014). Obtenido de Pemex: <http://www.pemex.com/proveedores-y-suministros/normas-referencia/Paginas/default.aspx#.VJG2ECuG8do>
55. Oney, J. W. (1996). *Increasing Brain Tumor Rates: Is There a Link to Aspartame?* The Unidet States of America: American Association of Neuropathologists Inc.
56. Ortega, G. M., Cortés Rubio, E., & García López, J. (2013). *Bioteología y Alimentación*. Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia Madrid.
57. Ortiz, T. B. (2012). *Aditivos Alimentarios*. Perú: Sociedad Química del Perú.
58. Pachón, M. S., Garcia, M., Morales, M., & Troncoso, A. (2012). *Toxicología de los aditivos alimentarios*. Madrid: Ediciones Diaz de Santos.
59. Pórtela, G. S., Azoubel, R., & Batigália, F. (2007). Effects of Aspartame on Maternal-Fetal and Placental Weights, Length of Umbilical Cord and Fetal Liver: A Kariometric Experimental Study. *International Journal of Morphology*, 549-554.
60. Prasad, O. (1987). *Haematological abnormalities induced by feeding a common artificial sweetener, saccharin, in ICR swiss mice*. Irland: Elsevier.
61. *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios*, 1999.
62. Rembado, L. M., & Seení, I. P. (2009). *La química en los alimentos*. Buenos Aires Argentina: Artes Graficas Rioplatense.
63. Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes.
64. Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la utilización de determinados aditivos alimentarios.

65. Repetto, M. (1995). *Toxicología Avanzada*. España: Ediciones Díaz de Santos S.A.
66. Rodríguez, A. R., & Tomas Balibrea, L. (2008). *Tríadas Nuevas Lecturas Ciencia y Tecnología*. España: Netbiblo,S.L.
67. Rodríguez, M. H. (1999). Tópicos sobre el uso de aditivos. En *Tratado de Nutrición* (pág. 474). Madrid: Ediciones Diaz de Santos, S. A.
68. Sáenz, D. R. (2005). *Serie de agronegocios; cuadernos para la exportación*. Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura.
69. Salazar, C. S., Alemán Medina, R., Chávez Pacheco, J. L., & Dávila Borja, V. M. (2015). *Citotoxicidad de los edulcorantes Splenda y Stevia en formulaciones extemporáneas pediátricas*. México: Instituto Nacional de Pediatría.
70. Santos, D. B. (2010). *Los aditivos en la alimentación de los españoles y la legislación que regula su autorización y uso*. Madrid: Vision libros.
71. Schernhammer, E. S., A. Bertand, K., M. Birmann, B., Sampson, L., C. Willett, W., & Kskanich, D. (2012). Consumption of artificial sweetener– and sugar-containing soda and risk of lymphoma and leukemia in men and women. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 1419-1428.
72. Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti Degli, D., Lambertini, L., Tibaldi, E., & Rigano, A. (2006). *First experimental demonstration of the multipotential carcinogenic effects of aspartame administered in the feed to Sprague-Dawley rats*. The Unidet States of America: US National Library of Medicine.
73. Torre, A. M. (2002). *Técnicas y metodós de investigación en nutrición humana*. Barcelona: Glosa.
74. Vega, D. P., & Lucas Flrorentino, M. e. (2000). *Toxicologia en Alimentos*. Mexico Df.: Instituto Nacional de Salud Pública.
75. Vio, D. F. (2004). Alimentos de hoy y del futuro. *Nutrición XXI Alimentos saludables*, 9.

