

Ciclamato.

Legislación Comparada.

Autor

Rafael Torres Muñoz
Email: rtorres@bcn.cl
Tel.: (56) 32 226 3112

Nº SUP: 123555

Documentos disponibles en:
<https://atp.bcn.cl>

Resumen

El ciclamato fue descubierto en 1937 por Louis Audrieth y Michael Sveda en la Universidad de Illinois¹ y se utiliza como edulcorante artificial desde 1950. Es un edulcorante de bajas calorías, muy utilizado en la industria alimenticia (normalmente mezclado con sacarina para mejorar el sabor). Su uso fue suspendido en los Estados Unidos en 1970², debido a un estudio realizado en los laboratorios de la FDA (*Food and Drug Administration*) en ratas. El estudio concluyó que había riesgo de ser un causante de cáncer³. Estudios posteriores, sin embargo, determinaron que era seguro para el consumo humano; en 1984, por ejemplo, el Comité de Evaluación de Cáncer de la FDA concluyó que el ciclamato no es cancerígeno⁴, hasta hoy, sin embargo, su uso está aún prohibido. Actualmente, el ciclamato está aprobado para su uso en más de 100 países, entre ellos Canadá, México y Australia. Según la Organización Mundial de la Salud el ciclamato es un edulcorante sin perjuicios para la salud y catalogado en el «Grupo 3» de sustancias no cancerígenas⁵.

¹ U. of Illinois. Department of Chemistry. “About the Department - Notable Accomplishments”. Disponible en: <http://bcn.cl/2cmppm>. Enero 2020.

² “Federal Register: 35 Fed. Reg. 13635 (Aug. 27, 1970)”. Disponible en: <http://bcn.cl/2cmppb>. Enero 2020.

³ “Synthetic Sweetener Consumption and Bladder Cancer Trends in the United States”. Disponible en: <http://bcn.cl/2cmou>. Enero 2020.

⁴ “Looking back: Cyclamate”. Disponible en: <http://bcn.cl/2cmqa>. Enero 2020.

⁵ “Overall Evaluations of Carcinogenicity: An Updating of IARC Monographs Volumes 1 to 42”. Disponible en: <http://bcn.cl/2cmqs>. Enero 2020.

Introducción

Este informe ha sido elaborado a solicitud de un miembro del parlamento. La investigación bibliográfica correspondiente ha comprendido publicaciones de órganos científicos, legislativos y normativos nacionales, supranacionales y extranjeros. Las traducciones y redacción son del autor.

Contexto

Los efectos sobre la salud y los aspectos relacionados con la seguridad de los alimentos son temas importantes hoy para los consumidores. Aunque el consumo de alimentos disponibles en el mercado no presupone que no constituyen riesgo de alguna enfermedad aguda, o de efectos adversos para la salud en años posteriores de la vida, algunos consumidores se preocupan por la seguridad en la ingestión de algunos aditivos alimentarios.

Los edulcorantes están entre los aditivos alimentarios más controversiales, porque se les atribuye un potencial de alto consumo debido a su uso en productos de alta demanda, tales como refrescos y edulcorantes de sobremesa. Aunque –como se verá más adelante- la evidencia científica indica que los edulcorantes autorizados para uso culinario son seguros, algunas personas y organizaciones permanecen escépticos respecto a los riesgos de largo plazo, derivados del consumo cotidiano, sobre la salud de las personas⁶.

Estados Unidos de Norteamérica

Los ciclamatos son una clase de sustitutos sintéticos no calóricos del azúcar, no tan dulces como la sacarina, pero sin su regusto amargo. Aprobados en 1950 -en los Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.)- para ser usados por pacientes de diabetes y obesidad severa, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por su nombre en Inglés) los reclasificó en 1958 como aditivos alimentarios aceptables, basándose en un historial más bien limitado de uso aparentemente seguro⁷.

En la década de los sesenta, el imaginario de la silueta ideal mutó a la esbeltez y los alimentos dietéticos –especialmente las bebidas refrescantes de bajas calorías- experimentaron una súbita demanda, alcanzando a tres cuartos del mercado norteamericano. Pero también fue un período de preocupación por la seguridad sanitaria del agua y los alimentos. La tragedia que significó el uso de la Talidomida -recetado como tranquilizante para mujeres embarazadas- por sus efectos teratogénicos alertó a la población. Un estudio realizado en embriones de pollo inyectados con ciclamato –en 1969- demostró que éste inducía deformaciones en aquellos; por otra parte, un estudio sobre el efecto de una combinación de ciclamato de sodio y sacarina -implantados como pellets en la vejiga urinaria de ratas⁸- informaba de la formación de tumores en dicho órgano.

⁶ “Sweeteners permitted in the European Union: safety aspects”. Disponible en: <http://bcn.cl/2co0r>. Enero 2020.

⁷ Op.Cit. “Looking back: Cyclamate”

⁸ “Production of Mouse Urinary Bladder Carcinomas by Sodium Cyclamate”. Disponible en: <http://bcn.cl/2cnn9>. Enero 2020.

Desde allí, la inferencia sobre los efectos en humanos fue inmediata y el año siguiente, en 1970, la FDA prohibió el uso de ciclamato en alimentos y en prescripciones médicas⁹. En la actualidad, el ciclamato está aún prohibido en los EE.UU. a pesar de numerosos ensayos de laboratorio e investigaciones clínicas que no pudieron reproducir los resultados del trabajo original que vinculaba el ciclamato al cáncer de vejiga. La prohibición se basa aún en la sugerencia de la Academia Nacional de Ciencias, declarando al ciclamato un posible co-cancerígeno que podría promover la acción de otras sustancias cancerígenas en el organismo¹⁰.

Unión Europea

Todos los edulcorantes permitidos para ser usados en la Unión Europea (UE) han sido sujetos de una cuidadosa evaluación de seguridad antes de su aceptación. Su seguridad ha sido documentada a través de numerosos estudios en animales *in vivo* e *in vitro*, pruebas en humanos y –en algunos casos- estudios epidemiológicos. Por tanto, el consumo de edulcorantes en las cantidades –dentro de los límites de las correspondientes IDAs (Ingesta Diaria Admisible)- no representa peligro para la salud de los consumidores. En la actualidad el garante científico de la seguridad de los aditivos para los alimentos (incluidos los edulcorantes) que se usan en la UE, es la Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos (*European Food Safety Authority*). En la actualidad son 17 los edulcorantes permitidos en la UE (Tabla 1), entre ellos los derivados del ácido ciclámico: los ciclamatos¹¹.

Tabla 1.- Número-E^a; Poder edulcorante relativo (Sacarosa = 1), Ingesta diaria aceptada (IDA), año de aprobación y última reevaluación de los edulcorantes permitidos en la UE por el Comité Científico de los Alimentos (SCF)

	Número-E	Poder edulcorante en relación a la sacarosa	IDA ^b (mg/kg de peso corporal)	Año aprobación ^c	Última Reevaluación
Edulcorantes Intensos					
Acesulfame de K	E950	200	0–9	1984	2000
Aspartamo	E951	180–200	0–40	1984	2002
Ciclamatos: ácido ciclámico y sus sales de Na y K	E952	30	0–7	1984	2000
Neohesperidina DC	E959	1900	0–5	1988	1988
Sacarina y sus sales de Na y K	E954	300–500	0–5	1977	1995
Sucralosa	E955	600	0–15	2000	2000
Taumatina	E957	2000–3000	Ac.	1984	1988
Edulcorantes a granel					
Eritritol	E968	0.6–0.8	Ac. ^d	2003	2003
Isomaltosa	E953	0.5	Ac. ^d	1984	1988
Lactitol	E966	0.5	Ac. ^d	1984	1988
Maltitol y jarabe de maltitol	E965	1	Ac. ^d	1984	1999

⁹ Op.Cit. “Looking back: Cyclamate”

¹⁰ “Evaluation of Cyclamate for Carcinogenicity”. Disponible en: <http://bcn.cl/2cnmc>. Enero 2020.

¹¹ Op.Cit. “Sweeteners permitted in the European Union: safety aspects”.

	Número-E	Poder edulcorante en relación a la sacarosa	IDA ^b (mg/kg de peso corporal)	Año aprobación ^c	Última Reevaluación
Manitol	E421	0.7	Ac. ^d	1984	1999
Sorbitol	E420	0.5–1	Ac. ^d	1984	1984
Xilitol	E967	1	Ac. ^d	1984	1984

Números-E: códigos para los aditivos alimentarios y habitualmente se encuentran en las etiquetas de los alimentos en la UE.

^b: Establecido por el SCF

^c: Por el SCF

^d: suponiendo que el efecto laxante ha sido considerado

Na: Sodio

K: Potasio

Ca: Calcio

Acc.: Aceptable

Fuente: "Sweeteners permitted in the European Union: safety aspects"

Canadá

En Canadá los edulcorantes basados en el ácido ciclámico (edulcorantes ciclámicos¹²) no son permitidos como aditivos alimenticios, por tanto no pueden ser utilizados como ingredientes en la preparación de alimentos; sólo son permitidos como edulcorantes de sobremesa bajo las marcas Sucaryl®, Sugar Twin® y Sweet 'N Low®¹³.

Adicionalmente, los edulcorantes ciclámicos, dado que son productos no permitidos en la preparación de alimentos, sólo podrán ser vendidos al público si cumplen con:

- Nadie podrá vender edulcorantes ciclámicos que no estén etiquetados como se requiere en esta Parte.
- Nadie que venda un edulcorante ciclámico al público general podrá, en la publicidad del producto, representar más que: el nombre, el precio y la cantidad de edulcorante

La etiqueta de los edulcorantes ciclámicos que cumplan con lo arriba señalado debe, adicionalmente indicar:

- Una lista de ingredientes
- La cantidad de cada uno de los siguientes componentes
 - Ácido ciclohexil sulfámico
 - Una sal de ácido ciclohexil sulfámico
 - Carbohidratos (si los hay)¹⁴.
- El contenido energético expresado en Calorías por cucharada de té, gota, tableta u otra unidad de medida utilizada en las instrucciones para el uso y por cada 100 gramos o mililitros del edulcorante¹⁵

¹² Los "edulcorantes ciclámicos" son: el ácido ciclohexil sulfámico y sus sales; cualquier sustancia que contenga ácido ciclohexil sulfámico o una de sus sales que sean vendidos como edulcorantes. Disponible en: Government of Canada. "Food Label Requirements". <http://bcn.cl/2cokl>. Enero 2020.

¹³ Dietitians of Canada. "Sweet Advice on Sugar Substitutes". Disponible en: <http://bcn.cl/2coki>. Enero 2020.

¹⁴ Op.Cit. "Food Label Requirements".

¹⁵ Nota: Los edulcorantes ciclámicos no pueden ser declarados en la Tabla Nutricional. Sin embargo, se solicita a los fabricantes que declaren su valor energético, en Calorías y en kilojoules en las etiquetas de sus productos.

- La siguiente nota de advertencia: Una declaración que estipule que el edulcorante debe ser consumido sólo bajo recomendación médica.

Tabla 2: Edulcorantes permitidos en Canadá¹⁶

Edulcorante	Edulcorante
Manitol	Advantame
Extracto de fruta del monje	Acesulfame potasio
Neotame	Aspartame
Sacarina potasio	Aspartame encapsulado para prevenir degradación durante el horneado
Sorbitol	Sacarina calcio
Sacarina	Eritritol
Sarina sodio	Hidrolisatos de almidón hidrogenado
Glicósidos de steviol de: Stevia rebausiana Bertoni; Saccharomices cerevisiae CD15380; Saccharomices cerevisiae CD 15407	Isomalta
Sucralosa	Lactitol
Taumatina	Maltitol
Xilitol	Jarabe de maltitol

Fuente: "List of Permitted Sweeteners (Lists of Permitted Food Additives)"

Finalmente, la Tabla a continuación expone el estado de aprobación de los ciclamatos en el mundo.

Tabla 3. Estado de aprobación de los ciclamatos en el mundo¹⁷.

País	Alimentos**	Bebidas	Sobremesa	Farmacéutico
Albania		+		
Angola		+	+	
Antigua	+	+		
Argentina	+	+	+	+
Armenia		+		
Australia	+	+	+	(determinados sobre bases individuales)
Austria****	+	+	+	

¹⁶ "List of Permitted Sweeteners (Lists of Permitted Food Additives)". <http://bcn.cl/2cooy>. Enero 2020.

¹⁷ Calorie Control Council. "Worldwide Approval Status of Cyclamate". Disponible en: <http://bcn.cl/2cooy>. Enero 2020.

+ = Permitido

País	Alimentos**	Bebidas	Sobremesa	Farmacéutico
Azerbaijan		+		
Bahamas	+	+		
Barbados		+		
Belarus		+		
Bélgica****	+	+	+	+
Bolivia		+		
Bosnia y Herzegovina		+		
Botswana		+		
Brasil	+	+	+	
Bulgaria	+	+	+	+
Canadá			+	+
Caribe	+	+	+	
Chile	+	+	+	
China	+	+		
Comoros		+		
Chipre****	+	+	+	+
Costa_Rica		+		
Croacia		+		
Republica Checa****	+	+	+	
Chipre		+		
Dinamarca****	+	+	+	+
Djibouti		+		
Dominica	+	+	+	+
República Dominicana		+		
Ecuador			+	+
El Salvador		+		
Estonia****	+	+	+	
Finlandia****	+	+	+	+
Francia****	+	+	+	+
Guyana Francesa		+		
Alemania****	+	+	+	+
Georgia		+		
Gran Bretaña		+		
Grecia****	+	+	+	+
Grenada		+		
Guadalupe		+		
Guatemala		+	+	
Guyana		+		
Haití	+	+		
Honduras		+		
Hong Kong	+	+	+	+
Hungría****	+	+	+	
Islandia	+	+	+	
Indonesia	+	+	+	
Iraq		+		
Irlanda****	+	+	+	+

País	Alimentos**	Bebidas	Sobremesa	Farmacéutico
Israel	+	+	+	+
Italia****	+	+	+	+
Jamaica		+		
Jordán				+
Kazakhstan		+		
Kenya		+		
Kuwait			+	
Kyrgyzstan		+		
Latvia****	+	+	+	
Lesotho		+		
Lituania****	+	+	+	
Luxemburgo****	+	+	+	
Macao		+		
Macedonia		+		
Madagascar		+		
Malawi		+		
Malta****	+	+	+	
Martinica	+	+	+	
Mauricio		+		
Mayotte		+		
México	+	+	+	
Moldavia		+		
Montenegro		+		
Montserrat		+		
Marruecos		+		
Mozambique		+		
Namibia		+		
Países Bajos****	+	+	+	
Nueva Zelanda	+	+	+	+
Nicaragua	+	+	+	+
Noruega	+	+	+	+
Omán			+	+
Pakistán	+		+	
Panamá		+		
Papúa Nueva Guinea	+	+	+	
Paraguay	+	+	+	
Perú	+	+		
Polonia****	+	+	+	
Portugal****	+	+	+	
Rumania	+	+	+	
Federación Rusa	+	+	+	
Ruanda		+		
Santa Helena		+		
Saint Kitts y Nevis		+		
Santa Lucía		+		
San Vicente		+		
Saudi Arabia	+		+	

País	Alimentos**	Bebidas	Sobremesa	Farmacéutico
Serbia		+		
Seychelles		+		
Sierra Leona	+		+	
Eslovaquia****	+	+	+	
Eslovenia****	+	+	+	
Sudáfrica	+	+	+	+
España****	+	+	+	
Sri Lanka			+	
Suriname		+		
Suazilandia		+		
Suiza****	+	+	+	
Suecia	+	+	+	
Taiwán	+	+	+	+
Tayikistán		+		
Tanzania		+		
Tailandia			+	
Trinidad & Tobago	+	+		
Túnez		+		
Turquía	+	+	+	+
Turkmenistán		+		
Turks e Islas Caicos		+		
Ucrania		+		
Emiratos Árabes Unidos			+	
Reino Unido****	+	+	+	
Uruguay	+	+	+	+
Uzbekistán		+		
Venezuela		+	+	+
Vietnam***	+			
West Bank-Gaza		+		
Yugoslavia		+	+	
Zambia		+		
Zimbabue	+		+	

Fuente: *Calorie Control Council*. Actualizada a septiembre 29 de 2009.

* La información contenida en esta tabla representa un gran esfuerzo de parte del *Calorie Control Council* (Concejo para el Control de las Calorías) para obtener la información más precisa sobre el estado mundial de los edulcorantes. La información ha sido obtenida desde fuentes generalmente consideradas confiables, pero no está garantizada. La información no solo es difícil de obtener y verificar, sino además –a menudo- está sujeta a diferencias de interpretación. Es importante reconocer la naturaleza siempre cambiante de los procesos regulatorios y la naturaleza ambigua de muchas regulaciones.

** Puede no aplicarse a todas las categorías de alimentos.

*** Los productos deben cumplir con las regulaciones de los países exportadores.

**** Se aplican las regulaciones de la UE.



Creative Commons Atribución 3.0
(CC BY 3.0 CL)