



SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR

Resolución Conjunta 7-E/2018

Ciudad de Buenos Aires, 01/02/2018

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2808-16-1 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD y;

CONSIDERANDO:

Que el aditivo Glicósidos de Esteviol (INS 960) se encuentra contemplado en la Resolución GMC N° 11/06: Lista General Armonizada de Aditivos Alimentarios y sus Clases Funcionales, incorporada al Código Alimentario Argentino (CAA) por la Resolución Conjunta ex SPR y RS N° 38/2007 y ex SAGPyA N° 74/2007.

Que según Resolución Conjunta SPReI N° 26/2011 y ex SAGyP N° 65/2011 se incorporaron la descripción y las especificaciones del aditivo Glicósidos de Esteviol establecidas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por sus siglas en inglés) 2008.

Que en la Reunión N° 73 del JECFA (2010) se acordaron nuevas especificaciones para el aditivo Glicósidos de Esteviol.

Que la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios solicitó el agregado de Rebaudiósido M y eliminar el requisito de Esteviósido o de Rebaudiósido A como glicósidos principales.

Que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en diciembre de 2015, concluyó que la ampliación de las especificaciones actuales para incluir el Rebaudiósido D y M como alternativas al Rebaudiósido A en los componentes predominantes no constituiría un problema de seguridad.

Que la evaluación de riesgos realizada por la Agencia Regulatoria de Australia y Nueva Zelanda concluyó que el uso de Rebaudiósido M como aditivo alimentario no planteó preocupaciones de salud pública y seguridad, de acuerdo con los permisos actuales para los glicósidos de esteviol.



Que el Ministerio de Salud de Canadá (Health Canadá) en el año 2016 incluyó al Rebaudiósido M en la lista de edulcorantes permitidos y aprobó mezclas de glicósidos de esteviol, siempre que el contenido total de glicósidos sea mayor al 95%.

Que el Rebaudiósido M, en complemento con las legislaciones ut-supra mencionadas, cuenta con aprobación GRAS (Generalmente Reconocido como Seguro) en la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) como principal componente de la mezcla de glicósidos de esteviol obtenido a partir de las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni.

Que según la especificación tentativa de definición y ensayo de JECFA (2016) se amplió dicha definición para contemplar cualquier mezcla de compuestos de glicósidos de esteviol derivados de Stevia rebaudiana Bertoni, siempre que el porcentaje total de glicósidos de esteviol no sea inferior al 95%.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS acordó que se sustituya el inciso 64.3 del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino y se actualicen la descripción y las especificaciones.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS y se sometió a Consulta Pública.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 276 de fecha 2 de febrero de 1977, 815 de fecha 26 de julio de 1999 y 357 de fecha 21 de febrero de 2002, sus modificatorios y complementarios y por la Resolución Nº 12 de fecha 12 de febrero de 2016 del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA FAMILIAR, COORDINACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL A CARGO DE LA SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el inciso 64.3 del Artículo 1398 del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: "64.3: Glicósidos de Esteviol.

Esteviósido: β -D-glucopiranosil éster del ácido
13-[(2-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico.





Rebaudiósido A: β -D-glucopiranosil éster del ácido 13-[(2-O- β -D-glucopiranosil-3-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-1 8-oico.

Rebaudiósido B: Ácido 13-[(2-O- β -D-glucopiranosil-3-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico.

Rebaudiósido C: β -D-glucopiranosil éster del ácido 13-[(2-O- α -L-ramnopiranosil-3-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-1 8-oico.

Rebaudiósido D: 2-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil éster del ácido 13-[(2-O- β -D-glucopiranosil-3-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-1 8-oico.

Rebaudiósido F: β -D-glucopiranosil éster del ácido 13-[(2-O- β -D-xilopiranosil-3-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico.

Rebaudiósido M: 2-O- β -D-glucopiranosil-3-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil éster del ácido 13-[(2-O- β -D-glucopiranosil-3-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-1 8-oico.

Dulcósido A: β -D-glucopiranosil éster del ácido 13-[(2-O- α -L-ramnopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico.

Rubusósido: β -D-glucopiranosil éster del ácido 13- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico.

Esteviolbósido: Ácido 13-[(2-O- β -D-glucopiranosil- β -D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico.

INS 960.

Fórmula química:

Esteviósido C38H60O18

Rebaudiósido A C44H70O23

Rebaudiósido B C38H60O18

Rebaudiósido C C44H70O22

Rebaudiósido D C50H80O28

Rebaudiósido F C43H68O22

Rebaudiósido M C56H90O33

Dulcósido A C38H60O17





Rubusósido C32H50O13

Esteviolbíosido C32H50O13

Peso Molecular:

Esteviósido: 804,88

Rebaudiósido A: 967,01

Rebaudiósido B: 804,88

Rebaudiósido C: 951,02

Rebaudiósido D: 1129,15

Rebaudiósido F: 936,99

Rebaudiósido M: 1291,30

Dulcósido A: 788,87

Rubusósido: 642,73

Esteviolbíosido: 642,73

Obtención: A partir de las hojas Stevia rebaudiana Bertoni. Extracción con agua caliente. El extracto acuoso se concentra en glicósidos de esteviol por pasaje a través de resinas de adsorción.

La resina es lavada con alcohol para liberar los glicósidos. El producto se recrystaliza en metanol o etanol/agua. Para la purificación puede usarse una resina de intercambio iónico y el producto obtenido secarse por 'spray'.

Los componentes son: Esteviósido, Rebaudiósido A, Rebaudiósido C, Rebaudiósido D, Rebaudiósido F, Rebaudiósido M, Dulcósido A, Rubusósido, Esteviolbíosido y Rebaudiósido B, presentes en preparaciones de glicósidos de esteviol. El porcentaje total de los glicósidos de esteviol no debe ser inferior al 95%.

Características: Polvo de color blanco a amarillo claro, inodoro, o con ligero olor característico. Aproximadamente 200-300 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación por cromatografía en capa fina.

Solubilidad: muy soluble en agua.

pH (solución 1 en 100) Entre 4,5 y 7,0.



Pureza: No inferior al 95% del total de los 10 glicósidos de esteviol en peso seco. Contenido total de glicósidos de esteviol determinado por HPLC.

Cenizas totales (500-550° C) Máx. 1%.

Pérdida por desecación (2 h a 105° C) Máx. 6%.

Solventes residuales:

Metanol Máx. 200 mg/kg.

Etanol Máx. 5000 mg/kg.

Arsénico Máx. 1 mg/kg.

Plomo Máx. 1 mg/kg.

Función: Edulcorante

IDA: 0-4 mg/kg peso corporal (expresado como esteviol)

Metodología analítica: JECFA

Restricción del uso: según usos y niveles descritos en el Capítulo XVII del presente Código.”

ARTÍCULO 2º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3º.- Otórgase a las empresas a los efectos de su adecuación a las disposiciones de la presente resolución un plazo de ciento ochenta (180) días a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Luis Alberto Gimenez. — Santiago Hardie.

e. 07/02/2018 N° 6617/18 v. 07/02/2018

Fecha de publicación 07/02/2018

