



SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

Y

SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD

Resolución Conjunta 7/2023

RESFC-2023-7-APN-SCS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/04/2023

VISTO el Expediente N° EX-2020-65622425- -APN-DLEIAER#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que la Cámara de Fabricantes de Alimentos Dietéticos y Afines (CAFADYA) solicitó la modificación del Artículo 1.398 del Código Alimentario Argentino (CAA), inciso 64.3 GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL con el fin de contemplar las especificaciones de Identidad y Pureza de los glicósidos de esteviol obtenidos por fermentación.

Que esta tecnología para obtener glicósidos de esteviol fue aprobada por el Comité Mixto FAO/OMS de expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por sus siglas en inglés The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), en la Asamblea 87^a realizada en junio de 2019, donde se concluyó que no existen problemas de seguridad para los Glicósidos de Esteviol producidos por fermentación, que dan como resultado productos con una cantidad igual o mayor de 95% de Glicósidos de Esteviol, incluidos entre estos el Rebaudiósido M.

Que en la 52^a Sesión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA52), que se realizó en el mes de septiembre de 2021, se concluyó que no existen problemas de seguridad asociados a los glicósidos de esteviol obtenidos mediante cualquiera de los cuatro métodos de producción, que dan lugar a productos con $\geq 95\%$ de glicósidos de esteviol de acuerdo con las especificaciones vigentes; y se estableció una IDA en la 69^a Asamblea del JECFA.

Que en la 45^a Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius se aprobaron los cambios propuestos en el encabezado de grupo de glicósidos de esteviol de la Norma General de Aditivos Alimentarios, (CXS 192-1995) REP21/FA, párrafo 203 (ii), Apéndice VI, Parte B.

Que el Grupo de Trabajo “ad hoc” de aditivos alimentarios coordinado por el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), elaboró la propuesta de modificación del inciso 64.3 del Artículo 1.398.





Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE) y se sometió a la 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. 815 de fecha 26 de julio de 1999 y 50 de fecha 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

Y

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese del Artículo 1.398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 64.3 GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“64.3 GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL:

Glicósidos de Esteviol de Stevia Rebaudiana Bertoni (INS 960a): Los glicósidos de esteviol consisten en una mezcla de compuestos que contienen un esqueleto de esteviol conjugado con cualquier número o combinación de los principales restos de azúcar (glucosa, ramnosa, xilosa, fructosa, arabinosa, galactosa y desoxiglucosa) en cualquiera de las orientaciones que se encuentran en las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni. El producto se obtiene de las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni con agua caliente y el extracto acuoso se pasa a través de una resina de adsorción para atrapar y concentrar el componente glicósido de esteviol. La resina se lava con un alcohol disolvente para liberar los glicósidos y el producto se recristaliza en metanol o etanol acuoso. Pueden usarse resinas de intercambio iónico en el proceso de purificación. El producto final se puede secar por pulverización.

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

Identificación:

- Solubilidad: Muy ligeramente soluble a soluble en agua; ligeramente soluble a soluble en una mezcla de etanol y agua al 50 % (v / v).
- PH: Entre 4,5 y 7,0 (1 en 100 en solución acuosa).



Pureza:

- Ensayo: No menos del 95% del total de glicósidos de esteviol, en base seca, determinado como la suma de todos los compuestos que contienen un esqueleto de esteviol conjugado con cualquier número, combinación u orientación de sacáridos (glucosa, ramnosa, fructosa, desoxiglucosa xilosa, galactosa, arabinosa y xilosa) que se encuentran en las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni.
- Cenizas totales: No más del 1,0 %.
- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (105 °C, 2 h).
- Residuos de solventes: No más de 200 mg/kg de metanol y no más de 5.000 mg/kg de etanol.
- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 1.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: no más de 200 UFC/g.
- Escherichia coli: Ausencia en 1 g.
- Salmonella spp.: Ausencia en 25 g.

Métodos de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4; y la Monografía 26 del JECFA de la FAO, Roma, 2021): 3 Glucósidos de esteviol (R, N) 4.

Glicósidos de Esteviol de fermentación (INS 960b): Los glicósidos de esteviol de fermentación consisten en una mezcla de compuestos que contienen un esqueleto de esteviol conjugado con varios restos de azúcar (por ejemplo, glucosa o sacarosa) dependiendo del organismo de producción específico y las condiciones de fermentación utilizadas.

Los glicósidos de esteviol de la fermentación se obtienen de la fermentación de cepas no toxigénicas no patógenas de *Yarrowia lipolytica* y *Saccharomyces cerevisiae* que han sido modificados genéticamente con genes heterólogos de múltiples organismos donantes para sobre expresar glicósidos de esteviol. Después de la eliminación de la biomasa mediante separación sólido-líquido y tratamiento térmico, el proceso implica la concentración de los glicósidos de esteviol (por ejemplo, mediante resinas de adsorción), seguida de la purificación de los glicósidos de esteviol deseados mediante cristalización y secado. Pueden usarse resinas de intercambio iónico en el proceso de purificación. El producto final se puede secar por atomización. Los productos comerciales se componen principalmente de rebaudiósido A, rebaudiósido M o una combinación de rebaudiósido M y rebaudiósido D; pueden estar presentes glicósidos de esteviol minoritarios adicionales.



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

Identificación:

- Solubilidad: Ligeramente soluble en agua; poco soluble en etanol; libremente soluble en una mezcla de etanol y agua al 50 % (v / v).
- PH: Entre 4,5 y 7,0 (1 en 100 en solución acuosa).

Pureza:

- Ensayo: No menos del 95,0 % del total de glicósidos de esteviol, sobre sustancia anhidra.
- Cenizas totales: No más del 1,0 %.
- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (105º C, 2 h).
- Residuos de solventes: No más de 200 mg/kg de metanol y no más de 5.000 mg/kg de etanol.
- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 1.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: no más de 200 UFC/g.
- Escherichia coli: Ausencia en 1 g.
- Salmonella spp.: Ausencia en 25 g.

Métodos de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4; y la Monografía 26 del JECFA de la FAO, Roma, 2021): 3 Glucósidos de esteviol (R, N) 4.

Glicósidos de Esteviol modificados con enzimas (INS 960c): Los glicósidos de esteviol modificados con enzimas consisten en una mezcla de compuestos que contienen un esqueleto de esteviol conjugado con cualquier número o combinación de los principales restos de azúcar (glucosa, ramnosa, xilosa, fructosa, arabinosa, galactosa y desoxiglucosa) en cualquiera de las orientaciones que se dan en las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni. El producto se obtiene del tratamiento enzimático de glicósidos de esteviol purificados extraídos de las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni. El extracto de hoja purificado se trata con enzimas producidas por cepas no toxigénicas no patógenas de Pichia pastoris y Escherichia coli que han sido modificados genéticamente con genes de múltiples organismos donantes (enumerados a continuación) para producir glicosiltransferasa (EC 2.4.1.17) y sacarosa





sintetasa (EC 2.4.1.13). El material resultante se calienta y filtra para desnaturalizar y eliminar las enzimas. El producto crudo se concentra usando adsorción / desorción de resina o filtración sólido / líquido, seguido de la purificación y preparación del producto comercial usando procesos que pueden incluir decoloración, cristalización y secado por aspersión. Esta técnica de fabricación maximiza la producción de glicósidos de esteviol específicos que no están presentes de forma natural en altas concentraciones en el extracto de hoja, principalmente rebaudiósido M y rebaudiósido D con cantidades menores de otros glicósidos de esteviol.

Organismo productor de enzimas	Fuente de genes
Pichia pastoris	Horedum vulgare L Stevia rebaudiana Bertoni
Escherichia coli	Vigna irradiar Acidithiobacillus caldus Arabidopsis thaliana Solanum tuberosum Stevia rebaudiana Bertoni

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

Identificación:

- Solubilidad: Muy ligeramente soluble a soluble en agua; ligeramente soluble a soluble en una mezcla de etanol y agua al 50 % (v / v).
- PH: Entre 4,5 y 7,0 (1 en 100 en solución acuosa).

Pureza:

- Ensayo: No menos del 95,0 % del total de glicósidos de esteviol, sobre sustancia anhidra.
- Cenizas totales: No más del 1,0 %.
- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (105º C, 2 h).
- Residuos de solventes: No más de 200 mg/kg de metanol y no más de 5.000 mg/kg de etanol.
- Plomo: No más de 1 mg/kg.
- Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:

- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 1.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: no más de 200 UFC/g.



- Escherichia coli: Ausencia en 1 g.

- Salmonella spp.: Ausencia en 25 g.

Métodos de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4; y la Monografía 26 del JECFA de la FAO, Roma, 2021): 3 Glucósidos de esteviol (R, N) 4.

Glicósidos de Esteviol glucosilados modificados con enzimas (INS 960d): Los glicósidos de esteviol glucosilados modificados con enzimas son mezclas de glicósidos de esteviol compuestas predominantemente por glicósidos de esteviol glucosilados (Ejemplo: Glicósidos mono, di y tri glucosilados) con pequeñas cantidades de glicósidos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni. Los glicósidos de esteviol glucosilados se obtienen mediante la adición enzimática de glucosa [1–20 subunidades adicionales mediante enlaces α - (1-4) glicosilo] a glicósidos de esteviol purificados obtenidos de las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni. Ciclomaltodextrina glucanotransferasa (EC 2.4.1.19) y α -amilasa (EC 3.2.1.1) de cepas no toxigénicas no patógenas de *Bacillus stearothermophilus*, *Bacillus licheniformis*, y *Bacillus subtilis* se utilizan para facilitar la transferencia de glucosa a glicósidos de esteviol. El material resultante se calienta y se trata con carbón activado para eliminar las enzimas. El producto crudo se concentra mediante adsorción / desorción de resina, seguido de la purificación y preparación del producto comercial mediante procesos que pueden incluir decoloración, cristalización y secado por aspersión.

Descripción: Polvo de color blanco a amarillo claro, inodoro o con un ligero olor característico. Aproximadamente 100 - 167 veces más dulce que la sacarosa.

Identificación:

- Solubilidad: Totalmente soluble en agua.

- PH: Entre 4,5 y 7,0 (1 en 100 en solución acuosa).

Pureza:

- Ensayo: No menos del 95,0 % del total de glicósidos de esteviol, sobre sustancia anhidra, libre de dextrina, determinada como la suma de glicósidos de esteviol glucosilados y glicósidos de esteviol.

- Cenizas totales: No más del 1,0 %.

- Pérdida por desecación: No más del 6,0 % (105º C, 2 h).

- Residuos de solventes: No más de 200 mg/kg de metanol y no más de 5.000 mg/kg de etanol.

- Plomo: No más de 1 mg/kg.

- Arsénico: No más de 1 mg/kg.

Criterios microbiológicos:



- Recuento total de placas (aeróbicas): No más de 1.000 UFC/g.
- Mohos y levaduras: no más de 200 UFC/g.
- Escherichia coli: Ausencia en 1 g.
- Salmonella spp.: Ausencia en 25 g.

Métodos de ensayo: Según lo establecido en JECFA, Métodos Instrumentales, Volumen 4; y la Monografías 26 del JECFA de la FAO, Roma, 2021): 3 Glucósidos de esteviol (R, N) 4.”

ARTÍCULO 2º.- La presente resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA, otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días corridos para su adecuación.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Juan Jose Bahillo - Alejandro Federico Collia

e. 21/04/2023 N° 27497/23 v. 21/04/2023

Fecha de publicación 21/04/2023