

HOJA INFORMATIVA

Glicósidos de esteviol (SIN 960)

¿Qué son los glicósidos de esteviol?

Los glicósidos de esteviol son componentes naturales de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni, que pertenece a la familia de las Compuestas. El interés de los glicósidos de esteviol radica en sus propiedades edulcorantes y sus principales componentes son el esteviósido y el rebaudiósido. El producto se obtiene de las hojas de *Stevia rebaudiana* Bertoni. Las hojas se procesan con agua caliente y el extracto acuoso se concentra y purifica ulteriormente. El producto final puede presentarse desecado por pulverización. Las preparaciones de glicósidos de esteviol son unos polvos solubles en agua, entre 200 y 300 veces más dulces que la sacarosa, blancos o blancos ligeramente amarillentos, cristalinos, inodoros o con un ligero olor característico.

Los extractos de Estevia suelen contener un elevado porcentaje de los glicósidos esteviósido (número CAS 57817-89-7) y rebaudiósido A (número CAS 58543-16-1) y cantidades más pequeñas de otros glicósidos de esteviol como rebaudiósido C, dulcósido A, rubusósido, esteviolbiósido y rebaudiósido B. La composición de los extractos depende de la de las hojas, en la que influyen el suelo y el clima, y de los procesos de extracción y purificación empleados. Las impurezas que aparecen en los extractos de hojas de Estevia son materiales vegetales característicos, como pigmentos y sacáridos.

Nombres químicos

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

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

Rebaudiósido B: 13-[(2-O-α-L-ramnopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil)oxi] ácido kaur-16-en-18-oico, β-D-glucopiranosil éster

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

La composición de los productos comercialmente disponibles con distintos nombres (Esteviósido, Extractos de Estevia, Extractos de Estevia purificados, etc.) varía en función de la elaboración en lo que respecta a las proporciones relativas de glicósidos de esteviol y otros componentes.

Los datos procedentes de países de distintas partes del mundo sugieren que los principales componentes de los extractos de Estevia comercialmente disponibles son el esteviósido y el rebaudiósido A en distintas cantidades que oscilan aproximadamente entre el 10 y el 70 por ciento de esteviósido y entre el 20 y el 70 por ciento de rebaudiósido A.

La planta

Stevia es un género de unas 240 especies de hierbas y arbustos de la familia del girasol (Compuestas) originarias de zonas subtropicales y tropicales de América del Sur y América Central. El cultivo de la especie *Stevia rebaudiana* Bertoni, comúnmente conocida como hierba dulce, azúcar verde o sencillamente estevia, está muy extendido debido a sus hojas dulces.

Las especies silvestres de Estevia se pueden encontrar en hábitats semiáridos que van desde los terrenos de pastos a los de montaña. En la actualidad, Estevia se cultiva en muchos países de todo el mundo, entre ellos países de América Latina y de Asia. China es el mayor exportador mundial de glicósidos de esteviol.

Una de las ventajas de Estevia es que se puede cultivar prácticamente en cualquier lugar. Es originaria de zonas subtropicales, pero se cultiva en zonas templadas y tropicales.

¿Cómo se utilizan los glicósidos de esteviol?

Los extractos de glicósido de esteviol tienen muchas aplicaciones como edulcorantes en la elaboración de bebidas a base de fruta y leche, postres, yogurt, golosinas, productos de confitería, productos de la fruta,

productos marinos elaborados, encurtidos, edulcorantes de mesa y complementos dietéticos. Los extractos son adecuados para cocer, puesto que son termoestables, a diferencia de algunos edulcorantes artificiales como el aspartame. Sin embargo, no son adecuados para determinados productos de confitería como los que llevan chocolate o los glaseados, ya que carecen de propiedades emulsionantes. En algunos países de América del Sur y de Asia se utilizan desde hace muchos años extractos de las hojas de Estevia machacadas en agua como edulcorante. También se sabe que las hojas de Estevia se utilizan para hacer un té dulce en varios países de todo el mundo.

Inocuidad de los glicósidos de esteviol

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha evaluado los glicósidos de esteviol en sus 51ª (únicamente esteviósido, no se asignó una IDA por falta de datos), 63ª, 68ª y 69ª reuniones, con el objetivo de establecer una ingestión diaria admisible (IDA). La IDA es la cantidad de un aditivo alimentario que puede ingerirse diariamente durante toda la vida de forma inocua. Estas evaluaciones se realizaron previa solicitud del anterior Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC).

En la 63ª reunión se estableció una IDA provisional de 0-2 mg por kg de peso corporal y día, expresada como esteviol, sobre la base de un nivel sin efectos observados (NSEO) en un estudio experimental a largo plazo en ratas, aplicando un coeficiente de seguridad de 200, que se basa en el coeficiente de seguridad normal de 100 por un factor adicional de 2. Debido a la falta de datos sobre los efectos farmacológicos de los glicósidos de esteviol en humanos se estableció una IDA provisional y se aplicó el factor de inocuidad adicional. El JECFA señaló que se estaba investigando el potencial de los esteviósidos como tratamiento para la hipertensión y la diabetes, y que había algunos datos sobre los efectos farmacológicos en dosis más elevadas. No había datos suficientes para evaluar si dichos efectos farmacológicos se manifestarían también con niveles más bajos de exposición dietética, lo que podría ocasionar efectos perjudiciales en algunas personas. Por lo tanto, en la 63ª reunión del JECFA se solicitaron nuevos estudios en humanos para abordar los efectos en personas diabéticas, así como en personas normotensas e hipotensas.

El JECFA, en sus reuniones 68ª y 69ª (2008), evaluó los resultados de estudios específicos en humanos realizados con el fin de abordar estos asuntos. El JECFA concluyó que los nuevos datos eran suficientes para permitir la eliminación del factor de seguridad adicional de 2 y de la denominación transitoria. Se estableció una IDA para los glicósidos de esteviol de 0-4 mg por kg de peso corporal, expresada como esteviol. Los glicósidos de esteviol son una mezcla de componentes de diferentes pesos moleculares. Dado que el ingrediente activo efectivo es la parte de esteviol de las distintas moléculas, los 0-4 mg se refieren únicamente al peso molecular del total de esteviol presente en la mezcla.

El JECFA señaló que algunas estimaciones de la exposición dietética a los glicósidos de esteviol en la parte alta del percentil sobrepasaban la IDA, específicamente en el supuesto de que los glicósidos de esteviol sustituyan por completo a los endulzantes calóricos, pero reconoció que estas estimaciones eran enormemente prudentes y que era probable que las ingestiones efectivas estuvieran dentro de la IDA. Sólo se puede realizar una evaluación más ajustada de la ingestión si se conocen los niveles efectivos de utilización de este edulcorante en una gran variedad de alimentos.

El JECFA ha establecido especificaciones para los glicósidos de esteviol. En su 63ª reunión, sólo se elaboraron especificaciones provisionales de identidad y pureza para los glicósidos de esteviol, pendientes de la recepción de más información técnica. En la 68ª reunión se elaboraron especificaciones completas. El valor mínimo de prueba, es decir, la pureza del aditivo alimentario, es del 95 por ciento para los siete glicósidos de esteviol mencionados (incluidos el esteviósido y el rebaudiósido A), lo que permite una considerable flexibilidad en la utilización de distintas variedades de Estevia para producir aditivos alimentarios con glicósidos de esteviol de conformidad con las especificaciones del JECFA. En la 69ª reunión, la monografía de especificaciones se modificó ligeramente en lo que respecta a la solubilidad y el límite para el disolvente etanol.

El Codex y los glicósidos de esteviol

Número SIN

En 1990 se asignó el número 960 del SIN (Sistema internacional de numeración) a los glicósidos, como había solicitado el anterior Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos

Final 5.11.2008

en su 30ª reunión. En 2005 se cambió el nombre del SIN 960 a glicósidos de esteviol, como había solicitado el Comité en su 37ª reunión.

Especificación de identidad y pureza

Las especificaciones de identidad y pureza del Codex para los glicósidos de esteviol, elaboradas por la 68ª reunión del JECFA (véase *supra*), fueron aprobadas por la Comisión en 2008, como había solicitado el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios en su 40ª reunión.

Disposiciones sobre su utilización

Actualmente no hay disposiciones (es decir, niveles máximos) sobre la utilización de glicósidos de esteviol en las normas del Codex para productos ni en la Norma General para Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995).

Los resultados y la recomendación de la 69ª reunión del JECFA, incluidas las especificaciones revisadas, se estudiarán en la 41ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios que se celebrará en China en marzo de 2009.

Los glicósidos de esteviol y los extractos de Estevia en las reglamentaciones nacionales

En la actualidad algunos países han autorizado los extractos de Estevia, bien como complementos alimenticios o bien como aditivos alimentarios. En otros países la utilización de extractos de Estevia en los alimentos no ha sido autorizada y no están permitidos por defecto o está prohibida su utilización como aditivos alimentarios o complementos alimenticios.

Referencias

OMS (2000). *Evaluation of certain food additives* (Fifty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 891. http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_891.pdf

OMS (2005). *Evaluation of certain food additives* (Sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 928. http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_928.pdf

OMS (2005) *Safety evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, No 54, 2005. http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241660546_eng.pdf

OMS (2008) *Evaluation of certain food additives and contaminants* (Sixty-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 947. http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241209472_eng.pdf

OMS (2008). *Safety evaluation of certain food additives and contaminants*. WHO Food Additives Series, No. 59. http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241660594_eng.pdf

OMS. *Evaluation of certain food additives* (Sixty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series (in preparation).

OMS. *Safety evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, No. 60 (in preparation).

FAO (2004). Compendium of Food Additive Specifications. FAO Food and Nutrition Paper 52, Addendum 12, p. 47. Food and Agriculture Organization, Rome, Italy.

FAO (2007). Compendium of Food Additive Specification. FAO JECFA Monographs 4, p. 61. Food and Agriculture Organization, Rome, Italy.

FAO (2008). Compendium of Food Additive Specification. FAO JECFA Monographs 5. Food and Agriculture Organization, Rome, Italy. (in preparation)

FAO/ OMS (2008). Summary and Conclusions of the 69th meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 17-26 June 2008, Rome, Italy. (http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/jecfa69_final.pdf , accessed 1 September 2008).

ALINORM 95/12A Informe de la 27ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos <http://www.codexalimentarius.net/download/report/21/al9512as.pdf>

Final 5.11.2008

ALINORM 97/12 Apéndice XI Informe de la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos <http://www.fao.org/docrep/meeting/005/w1362s/w1362s00.htm>

ALINORM 99/12 Informe de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos http://www.codexalimentarius.net/download/report/24/Al99_12s.pdf

ALINORM 03/12A Informe de la 35ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos <http://www.codexalimentarius.net/download/report/47/al0312As.pdf>

ALINORM 05/28/12 Informe de la 37ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos http://www.codexalimentarius.net/download/report/639/al28_12s.pdf

ALINORM 08/31/12 Informe de la 40ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios http://www.codexalimentarius.net/download/report/702/al31_12s.pdf

Nombres Genéricos y Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios (CAC/GL 36-1989) http://www.codexalimentarius.net/download/standards/7/exg_036s.pdf

Codex Specifications for Food Additives (CAC/MISC 6) http://www.codexalimentarius.net/download/standards/9/CXA_006e.pdf

Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995) http://www.codexalimentarius.net/download/standards/4/cxs_192s.pdf