

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 9 del Programa

**CX/LAC 06/15/10
Octubre de 2006**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

15ª Reunión

Mar del Plata, Argentina, 13-17 de noviembre de 2006

CUESTIONES DE IMPORTANCIA PARA LA REGIÓN

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ESTEVIÓSIDO

(elaborado por Brasil)

ANTECEDENTES

1. Durante la 13ª Reunión del CCLAC, la delegación de Paraguay manifestó su interés en continuar la evaluación del esteviósido y mencionó que el país ya había planteado al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) su preocupación respecto de este aditivo, dada la importancia para el consumidor de que se establezca la Ingesta Diaria Admisible (IDA) de este producto (CODEX, 2002).
2. Durante la 35ª Reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), el Grupo de Trabajo sobre Prioridades de Aditivos Alimentarios para Evaluación del JECFA propuso la inclusión del esteviósido en la Lista de Prioridades del JECFA. En noviembre de 2003, Paraguay le presentó al JECFA un informe con datos científicos. Japón, China, la Comisión Europea y Bélgica también presentaron referencias (FAO/OMS, 2005).
3. Durante la 14ª Reunión del CCLAC, la delegación de Paraguay recordó que luego de incluir el esteviósido como un edulcorante natural en la Lista de Prioridades de Aditivos Alimentarios del CCFAC, el JECFA había evaluado este producto en su 63ª Reunión. Se había establecido una IDA temporal ya que los datos no eran suficientes para establecer una IDA completa y el JECFA había decidido reevaluar el esteviósido en 2007.
4. Durante su 14ª Reunión, el CCLAC invitó a los países de la Región a suministrar datos científicos a fin de que el JECFA pudiera completar la reevaluación de esta sustancia y la determinación de una IDA completa, y de que posteriormente el CCFAC estuviera en condiciones de examinar su inclusión en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA). El Comité convino en establecer un grupo de trabajo coordinado por Brasil, con la colaboración de Argentina, Costa Rica y Paraguay a fin de facilitar la recopilación de información científica pertinente que pudiera enviarse al JECFA (Alinorm 05/28/36 párr. 120 y 121).

EVALUACIÓN DEL JECFA

5. Los glicósidos de esteviol son componentes naturales de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni. Las hojas de *S. rebaudiana* Bertoni contienen al menos diez glicósidos diferentes, siendo el esteviósido y el rebaudiósido A los principales componentes (OMS, 2005).

6. Los productos comerciales presentan diferentes contenidos, ya que sus composiciones dependen del proceso de extracción. Dado que el JECFA no pudo establecer una especificación para cada formulación, los estudios toxicológicos deben ser para productos con al menos un 95% de pureza.

7. Durante su 51ª Reunión, el JECFA observó cierta falta de información; así, se recomendó que deberían elaborarse especificaciones para asegurar que el material sobre el que se realizaron pruebas sería representativo de los productos comercializados. Se requería más información sobre la naturaleza de la sustancia sobre el que se realizaron pruebas, sobre el metabolismo del esteviósido en humanos y sobre la actividad del esteviol en estudios adecuados de genotoxicidad in vivo.

8. Durante su 63ª Reunión, el JECFA aclaró que no existe un único nombre o un nombre común, de uso cotidiano, para la evaluación de mezcla los derivados glicosilados de esteviol; así, estableció que para cada material para el que se haya elaborado una especificación, debería conocerse como Glicósidos de esteviol. El material evaluado durante dicha reunión contenía no menos de 95% de derivados glicosilados de esteviol, principalmente del esteviósido, los rebaudiósidos A y C y el dulcósido A, con pequeñas cantidades de rubusósido, esteviolbíosido y rebaudiósidos B, D, E y F. El JECFA examinó los datos bioquímicos y toxicológicos adicionales sobre los principales derivados glicosilados de esteviol y sobre el aglicón, esteviol y evaluó los datos enviados por Japón, China, la Comisión Europea, Bélgica, además de estudios realizados en Brasil, no publicados aún.

9. El JECFA concluyó que el esteviósido y el rebaudiósido A no son genotóxicos in vitro o in vivo.

10. El JECFA observó que la mayoría de los datos solicitados en su 51ª reunión, por ejemplo los datos sobre el metabolismo del esteviósido en seres humanos y sobre la actividad del esteviol en estudios adecuados de genotoxicidad in vivo, estaban disponibles.

11. El JECFA observó que el esteviósido había mostrado evidencia de efectos farmacológicos en pacientes con hipertensión o con diabetes tipo 2 en dosis correspondientes a aproximadamente 12,5—25mg/kg pc por día (equivalente a 5—10mg/kg pc por día expresado como esteviol). Las pruebas disponibles en ese momento eran inadecuadas para evaluar si dichos efectos farmacológicos también ocurrirían en niveles bajos de exposición dietética, los cuales podrían dar como resultado efectos adversos en algunos individuos (por ejemplo, aquellos con hipotensión o diabetes). Por consiguiente, el JECFA decidió designar una IDA temporal, en espera de que se presentaran más datos sobre los efectos farmacológicos de los glicósidos de esteviol en seres humanos. Se estableció una IDA temporal de 0–2mg/kg pc los glicósidos de esteviol, expresada como esteviol, tomando como base el NSEO para el esteviósido de 970mg/kg pc por día (o 383mg/kg pc por día, expresada como esteviol) en el estudio de dos años en ratas y un factor de seguridad de 200. Este factor de seguridad incorpora un factor de 100 para diferencias entre las especies y dentro de cada una de ellas, y un factor adicional de 2 debido a la necesidad de mayor información. El JECFA observó que esta IDA temporal solamente se aplica a los productos que cumplen con las especificaciones.

12. La IDA es temporal porque el JECFA requería información adicional, que se proporcionaría en 2007, sobre los efectos farmacológicos de los glicósidos de esteviol en seres humanos. Tales estudios deberían incluir la exposición repetida a las dosis dietéticas y terapéuticas, en individuos normotensos e hipotensos y en diabéticos insulina-dependientes e insulina-independientes.

ACCIONES ESTRATÉGICAS PROPUESTAS

13. A fin de establecer una IDA completa para los glicósidos de esteviol, los siguientes estudios deben estar a disposición del JECFA para que los evalúe antes del 2007:

- 1) Estudios de exposición de los glicósidos de esteviol en individuos normotensos e hipotensos y en diabéticos insulino-dependientes e insulino-independientes;
- 2) Estudios sobre los efectos farmacológicos de los glicósidos de esteviol en seres humanos;
- 3) Determinación de las impurezas y;
- 4) Método de análisis para la determinación de todos los componentes de los glicósidos de esteviol y las impurezas.

14. Luego de la evaluación del JECFA, es necesario proponer una lista de categorías de alimentos y las dosis máximas de los glicósidos de esteviol en su función endulzante a fin de que el Comité sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) considere su inclusión en la NGAA.

MEDIDAS ADOPTADAS

15. El sector productivo de Brasil informó que a fin de evitar la duplicación de información como ocurriera en la última evaluación, los patrocinadores decidieron unirse y remitir todos los documentos en una única petición a través de Japón.

16. La investigación de los efectos de los glicósidos de esteviol en seres humanos está siendo realizada en la Universidad Nacional de Asunción – Paraguay, por el equipo del Dr. Luis Barriocanal y está recibiendo el apoyo de las empresas productoras. J.M.C. GEUNS y colaboradores en Bélgica están llevando a cabo otros estudios.

17. De acuerdo a la información del productor brasileño, investigadores vinculados a su empresa e investigadores independientes de las universidades están realizando estudios relativos a la especificación técnica. Los mismos están suministrando la siguiente información sobre el producto comercial:

- Datos analíticos sobre la distribución y la concentración de todos los componentes de los glicósidos de esteviol, con inclusión de aquellos no identificados en las especificaciones tentativas;
- Métodos de análisis para la determinación de todos los componentes de glicósidos de esteviol, con inclusión de aquellos no identificados en las especificaciones tentativas;
- La naturaleza y la concentración de las fracciones que no contienen glicósidos de esteviol;
- Las cantidades de solventes residuales de las etapas de aislamiento y purificación del proceso de manufactura;
- La estabilidad hidrolítica de los glicósidos de esteviol en alimentos y bebidas ácidas.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

18. Según la información recopilada, el sector productivo está preparando los datos para presentar al JECFA.

19. La información reciente confirmó que la evaluación del JECFA está planificada para el 2008.

20. Es importante recibir de otros países y observadores de la región información sobre la producción de stevia en sus países y toda información que sería de utilidad para la evaluación del JECFA.

21. Después de se establezca una IDA completa, es importante que los países interesados emprendan trabajos a fin de incluir disposiciones para el esteviosido en la NGAA.

REFERENCIAS

BARRIOCANAL, L. A.; PALACIOS, M.; BENITEZ, G.; BENITEZ, S.; CAÑETE, F.; JIMENEZ, J.T. The pharmacological effect of steviol glycosides in humans. barrioca@rieder.net.py

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION – ALINORM 03/36 – Report of the 13^o Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for Latin America and Caribbean –CCLAC, 2002.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION – ALINORM 03/12 A – Report of the 35th Session of the Codex Committee on Food Additives and Contaminants – CCFAC, 2003.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION – ALINORM 05/28/36 – Report of the 14^o Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for Latin America and Caribbean –CCLAC, 2004.

FAO/OMS - CONFERÊNCIA REGIONAL SOBRE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA LAS AMÉRICAS Y EL CARIBE. Esteviosido (documento de sala 18). San José- Costa Rica, 2005.

GEUNS, J.M.C; BUYSE, J.; VANKEIRSBILCK, A.; TEMME, E.H.M. Metabolism of stevioside by Healthy Subjects. Jan.Geuns@bio.kuteuven.be

GEUNS, J.M.C; BUYSE, J.; VANKEIRSBILCK, A.; TEMME, E.H.M.; COMPERNOLLE, F.; TOPPET, S. Identification of Steviol Glucuronide in Human Urine. *J. Agric. Food Chem.* 2006, 54, 2794-2798

STEVIAFARMA INDUSTRIAL S/A. Comunicação Pessoal. Junho de 2006.

WHO - World Health Organization Technical Report Series: 928), Sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Ginebra, 2005.