

"V Simposio Internacional del Kaá Hée"



ITN



Ing. Qca. Trini Violeta Jiménez de Riveros

17-18 de noviembre de 2010

Contenidos

- ✓ Codex Alimentarius
- ✓ Definición
- ✓ Objetivos
- ✓ Estructura
- ✓ JECFA
- ✓ OMC-CODEX
- ✓ Evaluaciones JECFA
- ✓ Situación actual

Comisión del Codex Alimentarius



Programa Conjunto FAO/OMS
sobre Normas de Alimentos.

desde 1962

ITN

Objetivos

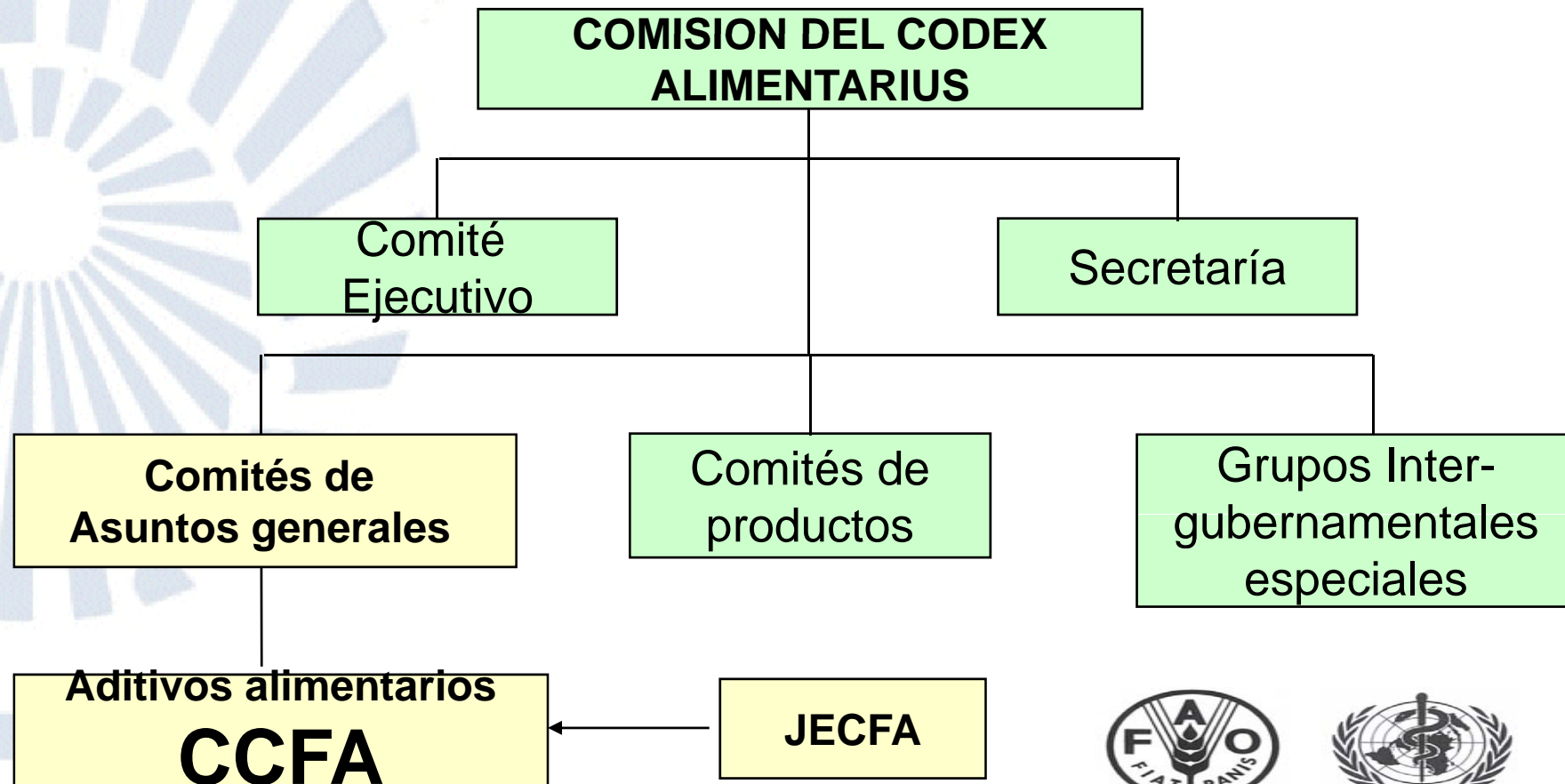
El Programa tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio internacional de alimentos;

ITN



Codex Alimentarius

Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas de Alimentos



Codex Alimentarius

JECFA



Es un comité científico internacional administrado en forma conjunta por la FAO/OMS, para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios, basándose en:

- Evaluación de riesgos y patrones de consumo
- Análisis toxicológicos
- Especificaciones de Identidad y pureza



Codex Alimentarius



EL CODEX ALIMENTARIUS Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

ITN

Relación Normas Codex – OMC

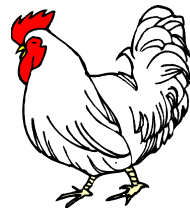
Organizaciones de normalización de referencia de la OMC

– LAS TRES HERMANAS.

*inocuidad de
los alimentos*
CODEX



sanidad animal
OIE



*Preservación de
los vegetales*
CIPF



Codex = Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius
OIE = Organización Mundial de Sanidad Animal
CIPF = Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (FAO)



**Proceso de incorporación de los glicósidos
de steviol en la Norma General de
Aditivos Alimentarios**

ITN

Lista positiva de aditivos alimentarios

El Códex Alimentarius establece la lista de aditivos alimentarios que son aprobados por el comité de expertos (JECFA).

ITN

Relación JECFA-CCFA



Codex Alimentarius

ITN

Ingesta Diaria Admisible

IDA

✓ Es una estimación efectuada por el JECFA de la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación al peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente durante toda la vida sin riesgo apreciable para su salud

✓ Ha demostrado ser la mejor herramienta práctica para los legisladores, contribuyendo a la uniformidad de un sistema a nivel mundial para expresar la inocuidad de una sustancia en lo que respecta a la ingesta humana.

Evaluaciones del JECFA

- ✓ Se evaluó por primera vez en la 51^a reunión de JECFA(1998)
- ✓ Se consideró necesario desarrollar especificaciones que aseguraran que el material ensayado era representativo del producto comercial
- ✓ No se asignó una IDA ya que los datos toxicológicos disponibles presentaban limitaciones por el material utilizado en las evaluaciones

En la 63^a reunión del JECFA(2004), se solicita información adicional para el 2007 en los efectos farmacológicos en humanos.

- ✓ Estos estudios deberían implicar la exposición repetida a dosis dietéticas y terapéuticas, en individuos normotensivos e hipotensivos y en diabéticos dependientes de insulina e independientes de insulina.
- ✓ Se asigna una IDA provisional de 0-2 mg/Kg pc al día
- ✓ Se solicita información adicional para productos disponibles en el comercio sobre datos analíticos , sobre la distribución y las concentraciones de todo el componente steviol glicósidos, incluyendo aquellos que no son identificados en estos datos específicos provisionales

- ✓ En la 68ª reunión de JECFA(2007), la IDA temporal , expresada como steviol se extendió hasta 2008, en espera de la presentación de los resultados de los estudios en curso.
- ✓ El comité consideró que los nuevos datos disponibles no plantea problemas adicionales en relación con la seguridad de la stevia, pero sugiere esperar los resultados toxicológicos y clínicos en curso, en particular, estudios para abordar los efectos farmacológicos.
- ✓ Las especificaciones fueron revisadas y la asignación provisional fue retirada.
- ✓ El método de ensayo incluye un requisito mínimo del 95% del total, de 7 glicósidos de la stevia.

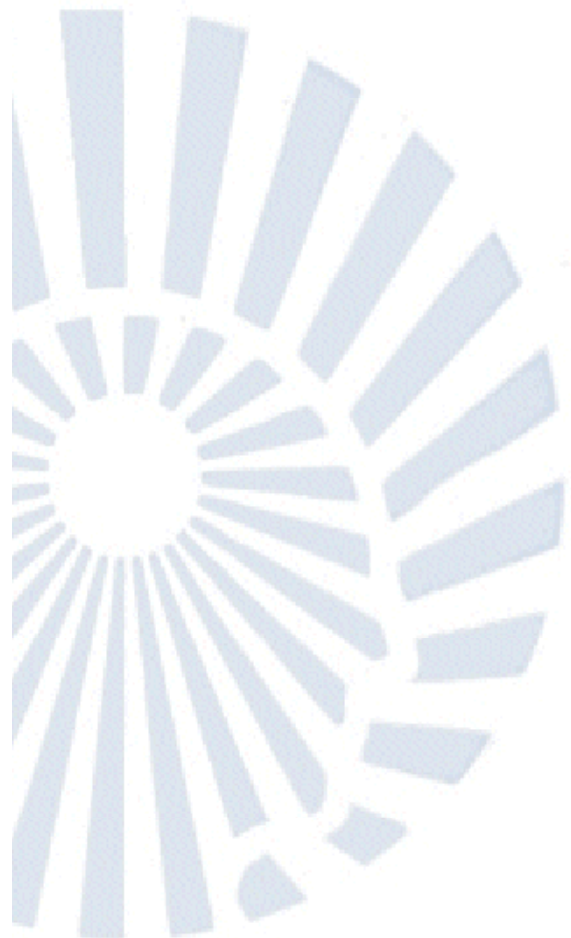
✓ En la 69ª reunión de JECFA(2008), se asignó una IDA de 0-4 mg/Kg pc por día expresado como esteviol, sobre la base de un NOEL de 970 mg/Kg peso corporal por día de un estudio a largo plazo con esteviósido (383 mg/Kg pc por día expresada como esteviol) y un coeficiente de seguridad de 100.

✓ Los resultados de los nuevos estudios presentados no mostraron efectos adversos de la stevia, cuando se toma en dosis de alrededor de 4 mg/ Kg pc por día, expresada como steviol, para un máximo de 16 semanas por los individuos con diabetes mellitus tipo 2 y personas con presión arterial normal o normal baja durante 4 semanas.

- ✓ En la 73^a reunión de JECFA(2010) se revisaron las especificaciones y se publicaron en la monografía 10, sustituyendo las especificaciones preparadas en reunión 69^a JECFA(2008) publicadas en monografía 5(2008)
- ✓ El método de ensayo en la monografía 10 incluye un requisito mínimo del 95% del total de 9 glicósidos de la stevia.

✓ 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.

✓ Algunas estimaciones de la exposición dietética del percentil alto de la Stevia supera la IDA, en particular, al asumir la sustitución total de edulcorantes calóricos por la Stevia.



SITUACION ACTUAL

ITN

- ✓ El informe del GTE (CX / FA 11/43/8 . Add1) “Anteproyecto de disposiciones para aditivos alimentarios de la NGAA” está circulando para recabar observaciones en el trámite 3 diversas disposiciones de la Stevia
- ✓ Los resultados y la recomendación de la 73^a reunión del JECFA, incluidas las especificaciones revisadas, se estudiarán en la 43^a reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios que se celebrará en marzo de 2011.
- ✓ Es posible de que pueda avanzar en el Trámite 3 disposiciones para su adopción final en el Trámite 5 / 8 por la Comisión . Toda vez que el CCFA lo apruebe





Gracias...

Ing. Qca. Trini Violeta Jiménez de Riveros

trini_vj@hotmail.com

tjimenez@intnt.gov.py