

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 3(b)

CX/FA 17/49/4 Add. 2

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

Forty-ninth Session

Macao SAR, China, 20-24 March 2017

PROPOSED DRAFT SPECIFICATIONS FOR THE IDENTITY AND PURITY OF FOOD ADDITIVES ARISING FROM THE 82ND JECFA MEETING

(Comments at Step 3)

Comments of Egypt, El Salvador, Paraguay, Philippines and ISDI

Egypt

BACKGROUND: The 82nd JECFA designated the specifications for the following Food Additives as FULL:

- Allura Red AC (INS No. 129) (Revised=R)
- Acetylated oxidized starch (INS No. 1451) (R)
- Aspartame (INS No. 951) (R)
- Carob bean gum (INS No. 410) ®
- Citric and fatty acid esters of glycerol (INS No. 472c) (R)
- Lutein esters from *Tagetes erecta*
- Octanoic acid (R)
- Octenyl succinic acid (OSA)–modified gum Arabic (INS No. 423) (R)
- Oxidized starch (INS No. 1404) (R)
- Pectins (INS No. 440) (R)
- Quinolone Yellow (INS No. 104)
- Rebaudioside A from multiple gene donors expressed in *Yarrowia lipolytica*(New), Starch acetate (INS No. 1420) (R)
- Tartrazine (INS No. 102) (R)
- Xanthan gum (INS No. 415) (R)

CCFA49 is being asked to review these specifications and provide a view on their adoption by CAC49 as Codex Specifications.

Egypt POSITION: we support the adoption of all aforementioned full JEFCA specifications.

El Salvador

El Salvador agradece el documento remitido por la Secretaría del Codex.

INFORMACIÓN GENERAL

1. En la 82.a reunión del JECFA (Ginebra, 7-16 de junio de 2016) se prepararon las especificaciones de 2 nuevos aditivos alimentarios y de 27 anteriormente evaluados, y de 23 nuevos acentuadores del sabor y de 10 anteriormente evaluados.

El Salvador apoya la inclusión de los aditivos presentados en el párrafo número 1.

2. Se desarrolló la especificación de un nuevo aditivo alimentario (rebaudiósido A, a partir de múltiples donantes de genes expresados en *Yarrowia lipolytica*).

El Salvador apoya la adición de un nuevo aditivo Alimentario (rebaudiósido A) presentado en el párrafo número 2.

3. Se cambió el nombre del aditivo alimentario glucósido de esteviol (nuevo título: glucósidos de esteviol de *Stevia Rebaudiana* Bertoni).

El Salvador apoya el cambio de glucósido de esteviol a glucósidos de esteviol de *Stevia Rebaudiana* Bertoni presentado en el párrafo número 3.

4. Se revisaron las especificaciones de 27 aditivos, adipato de dialmidón acetilado (SIN N.º 1422), fosfato de dialmidón acetilado (SIN N.º 1414), almidón acetilado oxidado (SIN N.º 1451), almidón tratado con ácido (SIN N.º 1401), almidón tratado con álcalis (SIN N.º 1402), rojo allura AC (SIN N.º 129), aspartamo (SIN N.º 951), almidón blanqueado (SIN N.º 1403), goma de semillas de algarrobo (SIN N.º 410), goma de acacia, ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (SIN N.º 472c), dextrinas, almidón tostado (SIN N.º 1400), fosfato de dialmidón (SIN N.º 1412), almidones tratados con enzimas (SIN N.º 1405), fosfato de hidroxipropil dialmidón (SIN N.º 1442), almidón hidroxipropílico (SIN N.º 1440), fosfato de monoalmidón (SIN N.º 1410), ácido octanoico, almidón oxidado (SIN N.º 1404), pectina (SIN N.º 440), fosfato de dialmidón fosfatado (SIN N.º 1413), amarillo de quinoleína (SIN N.º 104), extracto de romero (SIN N.º 392), octenilsuccinato sódico de almidón (SIN N.º 1450), acetato de almidón (SIN N.º 1420), glucósidos de esteviol de Stevia Rebaudiana

Bertoni, tartrazina (SIN N.º 102), goma xantana (SIN N.º 415).

El Salvador apoya la revisión de las especificaciones de los 27 aditivos mencionados en el párrafo número 4.

5. A las especificaciones de 16 aditivos alimentarios se les asignó el estado de provisionales: adipato de dialmidón acetilado (SIN N.º 1422), fosfato de dialmidón acetilado (SIN N.º 1414), almidón tratado con ácido (SIN N.º 1401), almidón tratado con álcalis (SIN N.º 1402), almidón blanqueado (SIN N.º 1403), goma de acacia, dextrinas, almidón tostado (SIN N.º 1400), fosfato de dialmidón (SIN N.º 1412), almidones tratados con enzimas (SIN N.º 1405), fosfato de hidroxipropil dialmidón (SIN N.º 1442), almidón hidroxipropílico (SIN N.º 1440), fosfato de monoalmidón (SIN N.º 1410), fosfato de dialmidón fosfatado (SIN N.º 1413), extracto de romero (SIN N.º 392), octenilsuccinato sódico de almidón (SIN N.º 1450), glucósidos de esteviol de Stevia Rebaudiana Bertoni).

El Salvador apoya la asignación de estado provisional a los 16 aditivos presentados en el párrafo número 5.

6. Se revisaron las especificaciones de 2 aditivos (ésteres de luteína de Tagetes erecta, ácido octenilsuccínico, (OSA)-goma arábiga modificada (SIN N.º 423) y se eliminó el estado provisional.

El Salvador apoya la revisión de las especificaciones de los 2 aditivos mencionados en el párrafo número 6.

9. Se solicita a la CCFA49 que revise las especificaciones designadas como “completas” de los aditivos alimentarios que figuran en el Anexo 1, parte a, con vistas a recomendar su adopción por el CAC40 como especificaciones del Codex, tomando en consideración las observaciones recibidas.

El Salvador apoya la recomendación de revisar las especificaciones designadas como “completas” de los aditivos alimentarios que figuran en el Anexo 1, a fin de adoptarlas en la reunión internacional 40 de este comité mencionadas en el párrafo número 9 .

Métodos analíticos

10. La 82.a reunión del JECFA preparó el siguiente método analítico general.

11. El contenido total de colorantes (provisional) (Vol. 4) fue revisado mediante la enmienda del procedimiento 1 (colorantes solubles en agua) y el procedimiento 3 (lacas). Se dieron datos espectrofotométricos de 17 colorantes sintéticos, sus lacas de aluminio, extracto de cochinilla y carmín disueltos en agua y tampones. Se añadió información sobre reactivos, preparaciones de la solución y preparación de la muestra. Las ecuaciones que figuran en los procedimientos 1, 2 y 3 fueron modificadas. El estado provisional del método fue eliminado.

12. Además, si estaba disponible se incluyó información sobre la longitud de onda de máxima absorbancia, absorptividad y/o absorbancia específica (incluyendo información sobre el disolvente utilizado) de los 17 colorantes sintéticos y el extracto de cochinilla utilizados para formar una laca. Pese a que no se solicitaron datos del procedimiento 2 (disolvente orgánico-colorantes solubles), la 82.ª reunión del JECFA señaló que el cloroformo figura como un reactivo en ese procedimiento. Se recordó a la 82.a reunión del JECFA los esfuerzos previos para eliminar este reactivo de los procedimientos de ensayo y se decidió que debían hacerse esfuerzos para reemplazarlo.

El Salvador apoya los Métodos analíticos presentados en la 82ª reunión del JECFA especialmente en el método analítico general para los (colorantes solubles en agua) y el procedimiento 3 para (lacas) que se mencionan en los párrafos número 11 y 12.

ISDI

English

Par 2. The specification of one new food additives was developed (rebaudioside A from multiple gene donors expressed in Yarrowia lipolytica).

Paraguay supports the creation of a new INS with the specifications corresponding to this additive.

Par 3. The name of the food additive steviol glycoside was changed (new title: steviol glycosides from *Stevia Rebaudiana Bertoni*).

Paraguay supports the change of name of this food additive and at the same time requests to maintain in the new definition of the monograph 19, the second paragraph of the definition published by JECFA in monograph 10, specifically in relation to the major content of stevioside and rebaudioside A in the stevia extract, as follows:

“Stevioside and rebaudioside A are the component glycosides of principal interest for their sweetening property. Associated glycosides include rebaudioside B, rebaudioside C, rebaudioside D, rebaudioside F, dulcoside A, rubusoside and steviolbioside which are generally present in preparations of steviol glycosides at levels lower than stevioside or rebaudioside A.”

This request is made in accordance with what was expressed by Paraguay in plenary at the CCFA47 meeting.

*Par 4. The specifications for 27 additives, acetylated distarch adipate (INS No. 1422), acetylated distarch phosphate (INS No. 1414), acetylated oxidized starch (INS No. 1451), acid treated starch (INS No. 1401), alkaline treated starch (INS No. 1402), allura red AC (INS No. 129), aspartame (INS No. 951), bleached starch (INS No. 1403), carob bean gum (INS No. 410), cassia gum, citric and fatty acid esters of glycerol (INS No. 472c), dextrin roasted starch (INS No. 1400), distarch phosphate (INS No. 1412), enzyme-treated starch (INS No. 1405), hydroxypropyl distarch phosphate (INS No. 1442), hydroxypropyl starch (INS No. 1440), monostarch phosphate (INS No. 1410), octanoic acid, oxidized starch (INS No. 1404), pectins (INS No. 440), phosphated distarch phosphate (INS No. 1413), quinolone yellow (INS No. 104), rosemary extract (INS No. 392), starch sodium octenyl succinate (INS No. 1450), starch acetate (INS No. 1420), steviol glycosides from *Stevia Rebaudiana Bertoni*, tartrazine (INS No. 102), xanthan gum (INS No. 415), were revised.*

Paraguay supports the revision of the specifications of these 27 additives.

Note: In the corresponding list, Paraguay recommends specifying INS 960 next to *Stevia Rebaudiana Bertoni* steviol glycosides, as indicated next to the other food additives in the list.

*Para 5. The specifications of 16 food additives assigned the status tentative: acetylated distarch adipate (INS No. 1422), acetylated distarch phosphate (INS No. 1414), acid treated starch (INS No. 1401), alkaline treated starch (INS No. 1402), bleached starch (INS No. 1403), cassia gum, dextrin roasted starch (INS No. 1400), distarch phosphate (INS No. 1412), enzyme-treated starch (INS No. 1405), hydroxypropyl distarch phosphate (INS No. 1442), hydroxypropyl starch (INS No. 1440), monostarch phosphate (INS No. 1410), phosphate distarch phosphate (INS No. 1413), rosemary extract (INS No. 392), starch sodium octenyl succinate (INS No. 1450), steviol glycosides from *Stevia Rebaudiana Bertoni*)*

Paraguay supports the allocation of provisional status to these 16 food additives.

Note: In the corresponding list, Paraguay recommends specifying INS 960 next to *Stevia Rebaudiana Bertoni* steviol glycosides, as indicated next to the other food additives in the list.

Spanish

Tema 3(b) ANTEPROYECTO DE ESPECIFICACIONES DE IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS FORMULADAS POR EL JECFA EN SU 82a REUNIÓN (CX/FA 17/49/4rev1)

Paraguay agradece a la Secretaría del Codex por la remisión del documento.

*Para 2. Se desarrolló la especificación de un nuevo aditivo alimentario (rebaudiósido A a partir de múltiples donantes de genes expresados en *Yarrowia lipolytica*).*

Paraguay apoya la creación de un nuevo INS con las especificaciones correspondientes a este aditivo.

Para 3. Se cambió el nombre del aditivo alimentario glucósido de esteviol (nuevo título: glucósidos de esteviol de *Stevia Rebaudiana Bertoni*)

Paraguay apoya el cambio de nombre de este aditivo alimentario, y a la vez solicita mantener en la nueva definición de la monografía 19, el segundo párrafo de la definición publicada por el JECFA en la monografía 10, específicamente en relación al contenido mayoritario de esteviósido y rebaudiósido A en el extracto de stevia, tal como sigue:

“Stevioside and rebaudioside A are the component glycosides of principal interest for their sweetening property. Associated glycosides include rebaudioside B, rebaudioside C, rebaudioside D, rebaudioside F, dulcoside A, rubusoside and steviolbioside which are generally present in preparations of steviol glycosides at levels lower than stevioside or rebaudioside A.”

Esta petición se realiza en concordancia con lo expresado por Paraguay en plenaria en la reunión CCFA47.

Para 4. Se revisaron las especificaciones de 27 aditivos, adipato de dialmidón acetilado (SIN N.º 1422), fosfato de dialmidón acetilado (SIN N.º 1414), almidón acetilado oxidado (SIN N.º 1451), almidón tratado con ácido (SIN N.º 1401), almidón tratado con álcalis (SIN N.º 1402), rojo allura AC (SIN N.º 129), aspartamo (SIN N.º 951), almidón blanqueado (SIN N.º 1403), goma de semillas de algarrobo (SIN N.º 410), goma de acacia, ésteres cítricos y de ácidos grasos de glicerol (SIN N.º 472c), dextrinas, almidón tostado (SIN N.º 1400), fosfato de dialmidón (SIN N.º 1412), almidones tratados con enzimas (SIN N.º 1405), fosfato de hidroxipropil dialmidón (SIN N.º 1442), almidón hidroxipropílico (SIN N.º 1440), fosfato de monoalmidón (SIN N.º 1410), ácido octanoico, almidón oxidado (SIN N.º 1404), pectina (SIN N.º 440), fosfato de dialmidón fosfatado (SIN N.º 1413), amarillo de quinoleína (SIN N.º 104), extracto de romero (SIN N.º 392), octenilsuccinato sódico de almidón (SIN N.º 1450), acetato de almidón (SIN N.º 1420), glucósidos de esteviol de Stevia Rebaudiana Bertoni, tartrazina (SIN N.º 102), goma xantana (SIN N.º 415).

Paraguay apoya la revisión de las especificaciones de estos 27 aditivos.

Observación: En la lista correspondiente, Paraguay recomienda especificar el INS 960 a los glucósidos de esteviol de Stevia Rebaudiana Bertoni, tal como está indicado con los demás aditivos alimentarios.

Para 5. A las especificaciones de 16 aditivos alimentarios se les asignó el estado de provisionales: adipato de dialmidón acetilado (SIN N.º 1422), fosfato de dialmidón acetilado (SIN N.º 1414), almidón tratado con ácido (SIN N.º 1401), almidón tratado con álcalis (SIN N.º 1402), almidón blanqueado (SIN N.º 1403), goma de acacia, dextrinas, almidón tostado (SIN N.º 1400), fosfato de dialmidón (SIN N.º 1412), almidones tratados con enzimas (SIN N.º 1405), fosfato de hidroxipropil dialmidón (SIN N.º 1442), almidón hidroxipropílico (SIN N.º 1440), fosfato de monoalmidón (SIN N.º 1410), fosfato de dialmidón fosfatado (SIN N.º 1413), extracto de romero (SIN N.º 392), octenilsuccinato sódico de almidón (SIN N.º 1450), glucósidos de esteviol de Stevia Rebaudiana Bertoni).

Paraguay apoya la asignación de estado provisional a estos 16 aditivos alimentarios.

Observación: En la lista correspondiente, Paraguay recomienda especificar el INS 960 a los glucósidos de esteviol de Stevia Rebaudiana Bertoni, tal como está indicado con los demás aditivos alimentarios.

Philippines

The Philippines supports the adoption of the specifications designated as “Full” for the following food additives:

1. Allura Red AC (INS No. 129) (R)
2. Acetylated oxidized starch (INS No. 1451) (R)
3. Aspartame (INS No. 951) (R)
4. Citric and fatty acid esters of glycerol (INS No. 472c) (R)
5. Lutein esters from *Tagetes erecta* (R)
6. Octanoic acid (R)
7. Octenyl succinic acid (OSA)–modified gum Arabic (INS No. 423) (R)
8. Oxidized starch (INS No. 1404) (R)
9. Pectins (INS No. 440) (R)
10. Quinolone Yellow (INS No. 104)
11. Starch acetate (INS No. 1420) (R)
12. Tartrazine (INS No. 102) (R)
13. Xanthan gum (INS No. 415) (R)

Rationale:

Based from the 82nd JECFA meeting last 7-16 June 2016, the food additives (Allura Red AC, Lutein esters from *Tagetes erecta*, Octenyl succinic acid (OSA)–modified gum Arabic, Pectins, Quinolone Yellow, Tartrazine and Xanthan gum) are evaluated toxicologically and concluded that dietary exposure to these additives do not present any health concern for any age group. While the food additives (Acetylated oxidized starch, Aspartame, Citric and fatty acid esters of glycerol, Octanoic acid, Oxidized starch and Starch acetate) were evaluated by JECFA for specifications.

ISDI

Annex 1. Food Additives Specifications Designated as FULL (FAO JECFA Monographs 19, Rome, 2016). CCFA is asked to review the specifications for the additives in Annex 1 with a view to recommending their adoption by CAC40.

The revised specifications for the following additives included a further restriction for the ML for lead, if these additives were used in infant formula, below the general use specification,:

Carob bean gum (INS 410), Citric and fatty acid esters of glycerol (CITREM) (INS 472c), Pectins (INS 440), Xanthan gum (INS 415)

ISDI Position

Infant formula is subject to specific and very strict provisions in Codex Standards, taking into account the vulnerability of this age group. For contaminants specifically, maximum levels have been established for lead and melamine based on the finished, as-consumed, formula product, as laid out in Codex Standard 193-1995, General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed. The Codex Committee on Contaminants in Foods underwent extensive deliberations including analyses of a large dataset of powdered and liquid infant formula from 12 countries before concluding on recommendations for ML of lead (0.01 mg/kg) for infant formula, follow-up formula, and formulas for special medical purposes for infants (CX/CF 14/8/5 Feb 2014) as follows:

LEAD

Commodity / Product Name	Maximum Level (ML) mg/kg	Portion of the commodity to which the ML applies	Notes/remarks
Infant formula Formula for special medical purposes intended for infants and Follow-up formula	0.01	Whole commodity	Relevant Codex commodity standards are the <i>Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants</i> (CODEX STAN 72-1981) and the <i>Standard for Follow-up formula</i> (CODEX STAN 156-1987) The ML applies to formula as consumed.

Thus, infant formulae complying with the provisions of the Codex Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (Codex Stan 72-1981) also comply with these very strict provisions for contaminants including lead, which are included as a reference within that Infant Formula Standard. Manufacturers have processes in place to ensure that these finished product limits are met, including through control of the food additive ingredients used in infant formula, as potential contributors to the levels in the finished products.

Furthermore, due to the non-existence of a dedicated supply chain for all/any additives needed to manufacture infant formula products, setting limits for the use of an additive in a specific food category (infant formula categories) introduces complexity into the supply chain without a commensurate benefit to the finished product (as finished products must still meet the established limits). Further consultation with manufacturers of food additives is recommended to determine the feasibility of supplying the infant formula sector with more restricted specifications.

ISDI therefore does not support setting more specific/restrictive specifications for all permitted infant formula additives, as this action is considered redundant and current Codex risk management rules are already set on the finished infant formula, based on the opinions of the Codex risk assessors (e.g. JECFA) and risk managers (CCCF, which maintains the Codex Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed, CX STAN 193-1995).

ISDI supports maintaining “general use” lead specifications for all food categories.