

# 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 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 5c

CX/FA 16/48/9 Add.1  
March 2016

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

#### Forty-eighth Session

Xi'an, China, 14-18 March 2016

#### PROPOSED DRAFT PROVISION FOR QUILLAIA EXTRACTS (INS 999 (I), (II)) IN FOOD CATEGORY 14.1.4

Comments at Step 3 (replies to CL 2015/9-FA Part B, point 7) of Costa Rica, India, Senegal, Thailand  
and African Union

#### COSTA RICA

##### Español:

La Delegación de Costa Rica solicita al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) en su próxima reunión (sesión N° 48), completar su trabajo sobre la revisión de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) respecto de las disposiciones para el extracto de quilaya tipo 2, el que fue aceptado para su consideración en el Trámite 3 en la sesión N° 47. Específicamente solicitamos al CCFA revisar la disposición de la NGAA respecto de los extractos de quilaya en la categoría de alimentos 14.1.4 mediante la supresión de la nota 168 a fin de permitir el uso de extracto de quilaya tipo 2 en esta categoría de alimentos, y que esta revisión pueda avanzar a Trámite 5/8 para consideración de la Comisión del Codex Alimentarius N°39.

La nota 168 actualmente limita la aprobación de extractos de quilaya en la categoría de alimentos 14.1.4 a sólo el extracto tipo 1. Esta nota fue adoptada en el año 2007 debido a que el Comité incorrectamente creyó que sólo el extracto de quilaya tipo 1 estaba disponible comercialmente y que el IDA JECFA se basaba únicamente en el extracto tipo 1 en lugar de ser una IDA de Grupo, cubriendo ambos tipos de extracto basada en el contenido de saponina (ver nota 293 NGAA). En la actualidad, las mejoras en los procesos de producción de los extractos se han traducido en un extracto de quilaya tipo 2 más puro, y más adecuado como emulsionante en la categoría de alimentos antes indicada, que el extracto tipo 1.

La revisión propuesta es apoyada por información que cubre todos los requisitos del Manual de Procedimiento del Codex para la revisión de las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la GSFA ( pp 55-56 . ):

- Las especificaciones para el extracto de quilaya tipo 2 fueron preparadas por JECFA en su 61ª reunión y publicados en FNP 52 Adendum 11 (2003). Las especificaciones revisadas fueron preparados por JECFA en su 79ª reunión a petición del CCFA y publicadas en las Monografías FAO JECFA 16 (2014).
- Las evaluaciones de seguridad de los extractos de quilaya se llevaron a cabo durante las reuniones 26a, 29a, 57a, 61a y 65a de JECFA. En la 65ª sesión (2006, Serie de Informes Técnicos de la OMS 934), el Comité evaluó la necesidad de realizar estudios toxicológicos adicionales en extracto de quilaya tipo 2 y llegó a la conclusión de que estos estudios no eran necesarios e incluyó a los extractos tipo 2 en una IDA grupo de 0-1 mg / kg de peso corporal, tanto para el extracto de quilaya tipo 1 como para el extracto de quilaya tipo 2 expresada como saponinas de quilaya.
- El extracto de quilaya tipo 2 se propone sólo para su uso en la categoría de alimentos 14.1.4 "Bebidas a base de agua aromatizadas , incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o electrolíticas y bebidas con partículas añadidas", similares a los extractos tipo 1.
- El extracto de quilaya tipo 2 cumple con cada uno de los tres criterios necesarios para demostrar la justificación tecnológica en la Sección 3.2 del Preámbulo de la NGAA : proporcionan una ventaja al reducir el contenido de impurezas residuales tales como carbohidratos, polifenoles y taninos , en comparación con extractos tipo 1; no presentan un riesgo para la salud apreciable basado en la evaluación de la seguridad del JECFA ; y prestan las funciones tecnológicas para la producción de emulsiones estables y espumas en bebidas comerciales

- El máximo nivel de uso del extracto de quilaya tipo 2 sería idéntico al nivel del extracto tipo 1 de 50 mg/kg, el que ha sido considerado justificado por JECFA, basado en la evaluación de ingesta realizada por JECFA en sus reuniones 57ª y 65ª e IDA Grupal establecida en su 65ª reunión.
- Los consumidores no serán engañados por el uso de este aditivo. La sección 3.2 (c) de la Norma General para Aditivos Alimentarios señala que un uso adecuado de los aditivos en los alimentos es "... para mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento con el fin de engañar al consumidor". El uso del extracto de alta pureza de quilaya tipo 2 mejora la apariencia visual de emulsiones de bebidas reduciendo notoriamente los sólidos no saponina, manteniendo el mismo contenido de saponina que el extracto tipo 1 actualmente permitido en la NGAA. El extracto de quilaya tipo 2 también puede contribuir a la formación de espuma estable en bebidas mediante la estabilización de la interfaz agua/aire de burbujas. No se ven afectadas otras propiedades que los consumidores esperan de las bebidas dentro de esta categoría de alimentos. Además, como etiquetado de los alimentos preenvasados, los consumidores no serán engañados ya que los emulsionantes y espumantes son ingredientes comunes y esperados en esta categoría de alimentos.

Una parte importante de la producción de alimentos en Chile es la agricultura sustentable y el procesamiento natural del árbol del quillay y sus productos. Un aparente malentendido en relación con la disponibilidad comercial de extracto de quilaya tipo 2 y las evaluaciones de seguridad del JECFA de 2006 y su IDA resultante llevó al CCFA a introducir la nota 168 en la NGAA en el 2007. Debido a que el extracto de quilaya tipo 2 es seguro y adecuado para su uso en bebidas consideradas por la Categoría de Alimentos 14.1.4, solicitamos al CCFA completar su trabajo sobre SIN 999 y enmendar la disposición NGAA para los extractos de Quilaya en la categoría de alimentos 14.1.4 mediante la supresión de la nota 168.

#### English:

Costa Rica requests that the 48th Codex Committee on Food Additives (CCFA) complete its work on revision of the General Standard for Food Additives (GSFA) provisions for Quillaia extract type 2 which was accepted for consideration at Step 3 at the 47th session. Specifically we request that the CCFA revise the GSFA provision for Quillaia extracts in food category 14.1.4 by deleting Note 168 so as to permit the use of Quillaia extract type 2 in this food category, and that this revision be advanced at Step 5/8 for consideration at the 39th Codex Alimentarius Commission.

Note 168 currently limits approval for quillaia extracts in food category 14.1.4 to type 1 extracts only. This note was adopted in 2007 because the committee incorrectly believed that only Quillaia extract type 1 was commercially available and that the JECFA ADI was based only on type 1 extracts rather than being a group ADI covering both types of extract based on saponin content (see GSFA note 293). Since that time process improvements in production of extracts have resulted in a purer Quillaia extract type 2 which is better suited as an emulsifier in the food category than type 1 extracts.

The proposed revision is supported by information covering all requirements in the Codex Procedural Manual for revision of food additive provisions in the GSFA (pp. 55 – 56):

- Specifications for Quillaia extract type 2 were prepared by the 61st JECFA and published in FNP 52 Add 11 (2003). Revised specifications were prepared by the 79th JECFA at the request of CCFA and published in FAO JECFA Monographs 16 (2014).
- Safety evaluations of quillaia extracts were conducted by the 26th, 29th, 57th, 61st and 65th meetings of JECFA. At the 65th meeting (2006, WHO Technical Report Series 934) the Committee assessed the need for additional toxicological studies on Quillaia extract type 2 and concluded that no additional studies were necessary and included type 2 extracts in a group ADI of 0-1 mg/kg bw for both Quillaia extract type 1 and Quillaia extract type 2 expressed as quillaia saponins.
- Quillaia extract type 2 is proposed only for use in food category 14.1.4 "Water based flavoured drinks, including "sport", "energy" or electrolyte" drinks and particulated drinks," similar to type 1 extracts.
- Quillaia extract type 2 meets each of the three required criteria to demonstrate technological justification under Section 3.2 of the Preamble of the GSFA: they provide an advantage by reducing the content of residual impurities such as carbohydrates, polyphenols and tannins when compared to type 1 extracts; they do not present an appreciable health risk based on the JECFA safety assessment; and they serve the technological functions of producing stable emulsions and foams in commercial beverages.
- The maximum use level of Quillaia extract type 2 would be identical to type 1 extracts at 50mg/kg which has been considered justified by CCFA based on intake assessments conducted by JECFA at its 57th and 65th meetings and the group ADI established at the 65th meeting.
- Consumers will not be misled by the use of this additive. Section 3.2(c) of the General Standard for Food Additives notes an appropriate use of additives in food is "...to improve its organoleptic properties,

provided that this does not change the nature, substance or quality of the food so as to deceive the consumer.” The use of high-purity Quillaia extract type 2 improves the visual appearance of beverage emulsions by greatly reducing non-saponin solids while maintaining the same saponin content as the type I extracts currently permitted in the GSFA. Quillaia extract type 2 can also contribute to stable foam formation in beverages by stabilizing the water/air interface of bubbles. No other properties which consumers expect in beverages within this food category are affected. Further, as labelled in prepackaged foods, consumers will not be misled since emulsifiers and foaming agents are common and expected ingredients in this food category.

Sustainable husbandry and natural processing of the quillaia tree and its products are an important part of Chilean agriculture and food production. An apparent misunderstanding concerning the commercial availability of Quillaia extract type 2 and the 2006 JECFA safety evaluations and resulting ADI led the CCFA to introduce note 168 in the GSFA in 2007. Because Quillaia extract type 2 is safe and suitable for use in beverages covered under Food Category 14.1.4, we request that CCFA complete its work on INS 999 and amend the GSFA provision for Quillaia extracts in Food Category 14.1.4 by deleting note 168.

#### INDIA

India supports the proposal for use of Quillaia Extracts in Food Category 14.1.4, and request for removal of Note 168.

#### SENEGAL

**Problème:** Suppression de la note 168, afin de permettre la mise à disposition pour l'utilisation des deux additifs alimentaires quillaia type extrait 1 (INS999 (i), et de type 2 (INS999 (ii)) comme émulsifiant dans la catégorie d'aliments 14.1.4 boissons aromatisées à base d'eau , y compris "sport", "énergie" ou boissons «électrolytes» et la note 168.

**Position:** Nous soutenons la suppression de la note 168 "quillaia Type d'extrait 1 (SIN 999 (i)) seulement« d'inclure la disposition pour les deux types d'extraits de quillaia dans la catégorie d'aliments 14.1.4.

**Justification:** JECFA a effectué une évaluation de la sécurité des quillaia extrait et a conclu l'inclusion de type 2 extraits dans un groupe DJA de 0-1 mg / kg de poids corporel pour les deux extraits de quillaia de type 1 et l'extrait de quillaia type 2 exprimés en quillaia saponines.

#### THAILAND

Thailand supports the use of quillaia extracts type I (INS 999(i)) and type II (INS 999(ii)) in food category 14.1.4 and the deletion of note 168 (quillaia extract type I (INS 999(i)) only) because JECFA has already established group ADI and designed full specification for both types. In term of saponins content, even the content of saponins in quillaia extracts type II are higher than Type I, the maximum level of use is based on saponins basis as defined in note 293 (on the saponin basis). Therefore, there is no health risk concern. In addition, a permission on the use of quillaia extracts type II in this food category could increase food producers' choice.

#### AFRICAN UNION

**Issue:** Deletion of Note 168 in order to allow the provision for use of both food additives quillaia extract type 1 (INS999 (i), and type 2 (INS999 (ii)) as emulsifier in food category 14.1.4 Water-based flavoured drinks, including "sport," "energy," or "electrolyte" drinks and Note 168.

**Position:** AU supports the deletion of Note 168 “quillaia extract type 1 (INS 999(i)) only” to include the provision for the two types of quillaia extracts in food category 14.1.4.

**Rationale:** JECFA conducted safety evaluation of quillaia extract and concluded the inclusion of type 2 extracts in a group ADI of 0-1 mg/kg bw for both quillaia extract type 1 and quillaia extract type 2 expressed as quillaia saponins.