

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 7

CX/FA 21/52/12 Add.1
September 2021
Original Language Only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

Fifty-second Session

PROPOSALS FOR ADDITIONS AND CHANGES TO THE PRIORITY LIST OF SUBSTANCES PROPOSED FOR EVALUATION BY JECFA

Replies to CL 2021/61-FA of Australia, Canada, Colombia, Costa Rica, Cuba, Egypt, European Union, Japan, Peru, Saudi Arabia, United Kingdom, United States of America, AMFEP, CCC, EFEMA, EU Specialty Food Ingredients, IACM, ISA, NATCOL and Intertek Health Sciences Inc.

Australia

Australia refers to the request for a re-evaluation of safety, and revision of specifications by JECFA for titanium dioxide.

Background

We note the recent EFSA Opinions (May & June 2021) which concluded that use of TiO₂ as an additive was not safe. Following these Opinions, we understand that risk management measures are already being implemented to remove the use of TiO₂ as a food additive within the European Union.

TiO₂ is *very widely* used as an additive in food. In addition it is widely used in medicines, cosmetics and many other types of products. The implications of the proposed EU Opinion therefore appear to be both significant and wide-ranging.

JECFA established a new specification for TiO₂ in 2012. However, I understand that the toxicological data have not been assessed by JECFA since 1969 – the ADI was “not limited” and there are GMP provisions in Table 3 of the GSFA.

Australia's position

Australia believes that there is significant potential for trade disruption in food products as a result of changes to regional food additive provisions based on the EFSA Opinion. In the absence of a recent authoritative international risk assessment undertaken by the FAO/WHO expert bodies, there is also uncertainty with respect to the safety of TiO₂ food additive uses. **We therefore request that Titanium Dioxide (TiO₂) be afforded the highest priority for an assessment by JECFA.**

Canada

In reply to CL 2021/61-FA, Canada would like to express the following:

Re-evaluation of titanium dioxide: Canada considers this to be a very important issue, and therefore strongly encourages the Committee to endorse its inclusion on the Priority List of Substances Proposed for Evaluation by JECFA.

However, seeing as that the call-for-data is open and data are not expected to be provided by a single stakeholder, Canada requests clarification from the JECFA Secretariat on the expected timelines for the evaluation and for reporting.

Butterfly pea flower extract: Canada confirms that it is able to support this request for a safety assessment and establishment of specifications.

Aspartame (INS 951): Canada understands that the ICBA will have secured Member support for the request for the re-evaluation of aspartame, by CCFA52. However, if necessary, Canada is able to provide Member support for this request.

Colombia

Los cambios propuestos se indican con adiciones en **texto subrayado y en negrita** o con supresiones en ~~texto tachado~~.

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS	CATEGORÍA DE COMENTARIO ¹			
			E	S	TE	TR
6. Especificaciones relativas al plomo para la tierra de diatomeas, el carbón vegetal (el carbón activado) y la bentonita:	Tal y como se señala en el documento CX/FA 21/52/2 Add.1, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) recomienda que el CCFA considere la recomendación de que el JECFA examine las especificaciones del plomo para la tierra de diatomeas y el carbón vegetal, y establezca una especificación relativa al plomo para la bentonita. Esta petición al JECFA no se ha añadido al proyecto de Lista de prioridades, pero se considerará su inclusión a la espera de que se examine este tema del programa en la 52. ^a reunión del CCFA. Dado que no será posible comentar esta petición entre el debate de este tema del programa y la presentación del informe del Grupo de trabajo sobre las prioridades del JECFA, tal vez sea necesario aplazar la adición de esta petición respecto de la Lista de prioridades a la 53. ^a reunión del CCFA.	Colombia apoya la propuesta de posición. Adicionalmente, Colombia incluye el siguiente comentario: Se considera pertinente manifestar la sugerencia de que las especificaciones del plomo para el carbón vegetal contemplen un alcance frente al uso de dicha sustancia en los procesos de potabilización de agua para consumo humano.			X	
7. TAUMATINA II	La petición relativa a la TAUMATINA II, presentada como parte del documento CX/FA 21/52/12, se refiere a la taumatina II producida mediante métodos de fabricación recombinante a base de plantas. Por lo tanto, se solicita una reevaluación de las especificaciones actuales de la taumatina, para ampliar la definición a fin de incluir el nuevo proceso de fabricación y las especificaciones correspondientes. El Presidente del Grupo de trabajo solicita comentarios sobre si es apropiada la petición de realizar una reevaluación de las especificaciones existentes, o	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	

¹ - "Editorial" (Editorial): Este tipo de comentario aclara o simplifica el texto sin cambiar el significado. Incluye correcciones ortográficas o gramaticales, sugerencias de palabras diferentes pero equivalentes y la simplificación de la estructura de la frase.

- "Substantive" (Sustancial): Este tipo de comentario tiene en cuenta cambios conceptuales y la adición de nuevos aspectos o ideas. Incluye adiciones o ampliaciones así como cambios, reorganización del texto o eliminaciones que dan lugar a la alteración del contenido de una frase, párrafo o sección del proyecto de documento.

- "Technical" (Técnico): Este tipo de comentario tiene en cuenta correcciones científicas y ajustes técnicos. Su objetivo es aclarar y mejorar en mayor medida la norma y, en ocasiones, ajustarla a otras normas desde el punto de vista técnico.

- "Translation" (Traducción): Este tipo de comentario corrige puntos cuya traducción a otra versión lingüística del texto se considera inexacta.

	<p>si la sustancia debe ser considerada como una entidad distinta con su propio código del Sistema internacional de numeración (SIN), lo que comportaría efectuar una evaluación de la inocuidad independiente o emitir un dictamen en el que se establezca que la evaluación de la inocuidad existente es adecuada a efectos de contemplar el nuevo proceso de fabricación. Además, con respecto a la revisión de las especificaciones, el Presidente del Grupo de trabajo desea saber si es apropiado revisarlas de una forma similar al enfoque aprobado en la 87.ª reunión del JECFA con respecto a las especificaciones provisionales para los glucósidos de esteviol.</p>				
8. Dióxido de titanio	<p>Esta adición no se basa en ninguno de los documentos disponibles. Debido a la reciente reevaluación del dióxido de titanio por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), el JECFA solicitará datos en el verano de 2021 con el fin de realizar una reevaluación. Se trata de una solicitud pública de datos y en ella se especificarán los detalles acerca de los datos toxicológicos. Se agradecen los comentarios sobre la inclusión del dióxido de titanio en el Cuadro 1 del Anexo 1.</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X
4. Ácido benzoico y sus sales (SIN 210-212)	<p>Tipo de petición: Pendiente de recibir los datos, evaluación de la inocuidad Propuesto por: 49.ª reunión del CCFA Año de la petición: 2018 (CCFA 50) Disponibilidad de datos: Diciembre de 2020 Proveedor de datos: ICBA Sra. Katherine Loatman (Kate@icba-net.org)</p>	Colombia manifiesta su preocupación frente a la remoción del Ácido benzoico y sus sales (SIN 210-212) del cuadro 1 del ANEXO 1. ACTUALIZACIÓN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA, considerando que en el ámbito nacional se ha identificado el uso de dicho aditivo en varias categorías de alimentos que son de alto consumo en el país, situación que se representa mayor exposición de la población colombiana a dicha sustancia. En tal sentido, Colombia sugiere respetuosamente considerar que el Ácido benzoico y sus sales (SIN 210-212) sea considerado nuevamente en el LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA, con			X

		prioridad 1.				
2. Aspartamo (SIN 951)	<p>Tipo de petición: Reevaluación de la inocuidad Propuesto por: International Council of Beverages Associations (ICBA) Con apoyo de: por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA Año de la petición: 2021 (CCFA 52) Disponibilidad de datos: Proveedor de datos: Dietary Intake Assessment Exponent Nga Tran, Dr.P.H., M.P.H. ntran@exponent.com Intertek Scientific & Regulatory Consultancy Danika Martyn, Ph.D. Danika.martyn@intertek.com Systematic Assessment of Mechanistic Data in context of overall carcinogenicity assessment ToxStrategies, Inc. Daniele Wikoff, Ph.D. dwikoff@toxstrategies.com</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
3. Azodicarbonamida (SIN 927a)	<p>Tipo de petición: evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones Propuesto por: 51.ª reunión del CCFA Año de la petición: 2019 (CCFA 51) Disponibilidad de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA Proveedor de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA.</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	

7. Goma de semillas de algarrobo (SIN 410)	<p>Tipo de petición: Pendiente de recibir los datos: datos de estudios toxicológicos en animales neonatos, adecuados para evaluar la inocuidad para el uso de preparados para lactantes. Propuesto por: JECFA Año de la petición: 2016 (CCFA 48) Disponibilidad de datos: se están manteniendo debates con el JECFA Proveedor de datos: se están manteniendo debates con el JECFA</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
24. Ésteres poliglicéridos de ácido ricinoléico interesterificado (SIN 476)	<p>Tipo de petición: reevaluación de la inocuidad. Propuesto por: FoodDrinkEurope Con apoyo de: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA Año de la petición: 2021 (CCFA 52) Disponibilidad de datos: Diciembre de 2021 Proveedor de datos: No se ha identificado ningún: – Fundamento para la reevaluación sujeta a los datos disponibles examinados en la reevaluación de la EFSA de 2017.</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
25. Monolaurato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 432); monooleato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 433); monopalmitato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 434); monoestearato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 435); tristearato de sorbitán polioxietileno (20) (SIN 436)	<p>Tipo de petición: Reevaluación de la inocuidad Propuesto por: JECFA Año de la petición: 2021 (CCFA 52) Disponibilidad de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA Proveedor de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA.</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
29. Extracto de romero (SIN 392)	<p>Tipo de petición: datos pendientes – se requieren estudios de 1) toxicidad del extracto de romero en el desarrollo; y 2) en los que se determine si los efectos observados en los niveles de hormonas tiroideas de las crías de roedores pueden replicarse. Propuesto por: JECFA Año de la petición: 2021 (52.ª reunión del CCFA) Disponibilidad de datos: diciembre de 2021 (por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA) Proveedor de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA.</p> <p>Base de la petición: Se requieren estudios adicionales sobre la toxicidad en el desarrollo y sobre los efectos observados en los niveles de hormonas tiroideas de las crías de roedores para completar la evaluación. <u>El JECFA solicita que se fije diciembre</u></p>	<p>Frente a la base de la petición, en cuanto a lo indicado: “Se requieren estudios adicionales sobre la toxicidad en el desarrollo y sobre los efectos observados en los niveles de hormonas tiroideas de las crías de roedores para completar la evaluación. <u>El JECFA solicita que se fije diciembre de 2021 como plazo para la presentación de nuevos datos; en caso contrario, su IDA se retirará.</u>”, Colombia se permite brindar las siguientes observaciones:</p> <p>Colombia solicita respetuosamente, la</p>			X	

	<p><u>de 2021 como plazo para la presentación de nuevos datos; en caso contrario, su IDA se retirará.</u></p> <p>Posibles cuestiones para el comercio: no se han señalado actualmente.</p>	<p>aclaración sobre el retiro de la IDA, lo cual se entiende que permitiría el uso del citado aditivo por las buenas prácticas de fabricación, es decir, una flexibilización para el uso del aditivo, que se considera no correspondería con evidencia sobre la inocuidad de la sustancia, sino a falta de información. Por otro lado, las expectativas del uso de este aditivo como antioxidante son importantes dada la tendencia creciente de uso de aditivos de origen natural, y porque podría reemplazar antioxidantes como el BHT y el BHA, que en nuestro país suponen altos niveles de exposición, principalmente en la población menor a 12 años.</p> <p>De otra parte, el Comité estableció una IDA temporal de 0 a 0,3 mg/ kg de peso corporal para el extracto de romero, expresada como ácido carnósico y carnosol, sobre la base de un NOAEL de 64 mg de ácido carnósico + carnosol/ kg de peso corporal por día, la dosis más alta analizada en un estudio de toxicidad a corto plazo en ratas, con aplicación de un factor de incertidumbre de 200 veces. Este factor de incertidumbre incorpora un factor de 2 para tener en cuenta la designación temporal de la IDA.</p> <p>Esta dosis de referencia temporal se planteó en espera de la presentación de estudios para dilucidar la posible toxicidad para el desarrollo y la reproducción del extracto de romero en consideración. No se consideró necesario un factor de incertidumbre adicional para tener en cuenta la falta</p>				
--	--	--	--	--	--	--

		<p>de un estudio de toxicidad crónica debido a la ausencia de efectos adversos en los estudios de toxicidad a corto plazo en dosis hasta e incluyendo la dosis más alta probada. Por otro lado, el Comité expuso que se retiraría la IDA temporal si no se proporcionaban los datos requeridos para fines de 2018.</p> <p>Adicionalmente, la norma CXS 192-1995 no establece DMU para el extracto de romero. Por lo tanto, no hay conocimiento de información adicional que no esté conforme con la base de petición establecida por el CCFA respecto a la priorización de evaluación por el JECFA, en caso tal que ningún país presente estudios toxicológicos que sustenten la toxicidad en el desarrollo y los efectos sobre hormonas tiroideas del extracto de romero se retiraría la IDA temporal.</p> <p>De acuerdo con lo indicado, Colombia considera importante que se establezca con la mayor evidencia posible la inocuidad del extracto de romero y, en tal sentido, respetuosamente se propone conceder mayor tiempo a la recopilación de información, y mantener la IDA como medida preventiva, hasta el término de la evaluación por el JECFA.</p>				
--	--	---	--	--	--	--

22. Trifosfato pentasódico (SIN 451 i)	<p>Tipo de petición: Revisión de las especificaciones a efectos de: 1) cambiar el ensayo de P2O5 a “no más del 59,0%”; y cambiar el valor del pH máximo por 10,2</p> <p>Propuesto por: CEFIC</p> <p>Con apoyo de: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA</p> <p>Año de la petición: 2021 (CCFA 52)</p> <p>Disponibilidad de datos: Diciembre de 2021</p> <p>Proveedor de datos:</p> <p>Frederic Martens Prayon S.A. rue Joseph Wauters 144 4480 Engis Bélgica</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
23. Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos (SIN 475)	<p>Tipo de petición: La exhaustividad de la información para la evaluación de la inocuidad</p> <p>Propuesto por: 51.ª reunión del CCFA</p> <p>Año de la petición: 2019 (CCFA 51)</p> <p>Disponibilidad de datos: por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA</p> <p>Proveedor de datos: por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA.</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
27. Enzima proteolítica de Bacillus subtilis	<p>Tipo de petición: evaluación de la inocuidad y establecimiento de especificaciones</p> <p>Propuesto por: 51.ª reunión del CCFA</p> <p>Año de la petición: 2019 (CCFA 51)</p> <p>Disponibilidad de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA</p> <p>Proveedor de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
31. Monoestearato de sorbitán (SIN 491); triestearato de sorbitán (SIN 492); monolaurato de sorbitán (SIN 493), monooleato de sorbitán (SIN 494); monopalmitato de sorbitán (SIN 495)	<p>Tipo de petición: Reevaluación de la inocuidad y revisión de las especificaciones</p> <p>Propuesto por: JECFA</p> <p>Año de la petición: 2021 (CCFA 52)</p> <p>Disponibilidad de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA</p> <p>Proveedor de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	

33. Glucósidos de esteviol	<p>Tipo de petición: Evaluación de la inocuidad Propuesto por: Consejo Internacional de la Stevia (CIS) Con apoyo de: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA Año de la petición: 2021 (CCFA 52) Disponibilidad de datos: diciembre de 2021 (ya facilitados al JECFA) Proveedor de datos: CIS Maria Teresa Scardigli (globaloffice@internationalsteviacouncil.org)</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
34. Sucroglicéridos (SIN 474)	<p>Tipo de petición: evaluación de la exposición Propuesto por: 51.ª reunión del CCFA Año de la petición: 2019 (CCFA 51) Disponibilidad de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA Proveedor de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA.</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
37. Ésteres de ácidos grasos y sacarosa (SIN 473)	<p>Tipo de petición: Pendiente de recibir los datos, evaluación de la exposición Propuesto por: JECFA Año de la petición: 2021 (CCFA 52) Disponibilidad de datos: diciembre de 2023 (por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA) Proveedor de datos: Japón (por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA) codex@mext.go.jp</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
38. Oligoésteres de la sacarosa, tipos I y II (SIN 473a)	<p>Tipo de petición: Pendiente de recibir los datos, evaluación de la exposición Propuesto por: JECFA Año de la petición: 2021 (CCFA 52) Disponibilidad de datos: diciembre de 2023 (por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA) Proveedor de datos: Japón (por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA) codex@mext.go.jp</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	
39. Taninos (taninos enológicos)	<p>Tipo de petición: Datos pendientes para terminar la evaluación: evaluación del JECFA en su 84.ª reunión Propuesto por: 50.ª reunión del CCFA Año de la petición: 2018 (CCFA 50) Disponibilidad de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA Proveedor de datos: Por confirmar en la 52.ª reunión del CCFA</p>	Colombia apoya la propuesta de posición.			X	

Costa Rica

Costa Rica desea agradecer por la oportunidad de emitir comentarios.

En ese sentido, Costa Rica considera pertinente que se dé prioridad a la reevaluación del Aspartame, según propone ICBA (Tabla 1, numeral 2) en la revisión del JECFA, a la luz de la información más reciente y evidencia disponible sobre las evaluaciones toxicológicas y de exposición; y tomando en cuenta que el dictamen existente del JECFA para este importante edulcorante en los alimentos se remonta a 1981.

Existen varias publicaciones que podrían considerarse en la revisión actualizada, sobre la potencial carcinogenicidad del Aspartame, así como una evaluación actualizada de la ingesta:

- D.S. Wikoff, G.A. Chappell, S. Fitch, C.L. Doepker y S.J. Borghoff. 2020. Lack of potential carcinogenicity for aspartame - systematic evaluation and integration of mechanistic data into the total of the evidence. Food and Chemical Toxicology. 135: 110866 <https://doi.org/10.1016/j.fct.2019.110866>

- Tran, N.T., L.M. Barraj, A. Hearty, M.M. Jack. 2021. Tiered Intake Assessment for Low- and No- Calorie Sweeteners in Beverages. Food Additives & Contaminants, Part A. 38(2): 208-222, <https://doi.org/10.1080/19440049.2020.1843717>

Además, existe por parte de la EFSA, una evaluación actualizada sobre la inocuidad del Aspartame del año 2013 y una evaluación de la exposición prevista para 2021, que también podría incluirse dentro de la revisión de la información por parte de JECFA.

Cuba

Cuba se manifiesta de acuerdo con la lista de prioridades propuesta para su evaluación por el JECFA, especialmente con relación a la evaluación de sustancias aromatizantes.

Egypt

Egypt would like to thank the committee for the work done by JECFA and support the proposal submitted by JECFA on the priority list of substances for evaluation.

European Union

Mixed Competence Member States Vote

The European Union and its Member States (EUMS) would like to provide the following comments:

3. Azodicarbonamide (INS 927a)

Azodicarbonamide (INS 927a) is not authorised as a food additive in the EU. The EUMS take note of the discussion in the Working Group on Alignment, which noted safety concerns in countries that have removed the permission for the use of INS 927a and of the fact that the JECFA assessment dates back to 1965. Therefore, the EUMS are of the view that **the safety of this substance needs to be re-evaluated** should it stay included in the Codex standards.

The EUMS consider that if this substance is not supported and there is no commitment to provide the data, it shall be removed from the GSFA and the Codex commodity standards.

4. Carob bean gum (INS 410)

The EUMS would like to inform about the recent findings of ethylene oxide in INS 410. The EUMS would like to draw the attention of the Committee and JECFA to this matter, as it may be a more global issue and as, to the EUMS knowledge, there is no limit for ethylene oxide in the JECFA specifications. Please be informed that ethylene oxide may not be used for sterilising purposes in food additives in the EU.

10. Dioctyl sodium sulfosuccinate (INS 480)

The EUMS **support** the request.

20. Pentasodium triphosphate (INS 451 (i)) and 22. Pentasodium triphosphate (INS 451)

The EUMS observe that in CL 2021/61-FA there is a duplication of the request submitted by CEFIC and captured in CX/FA 21/52/12.

The EUMS **support** this request.

21. Ortho-Phenylphenol (INS 231) and sodium ortho- phenylphenol (INS 232)

The EUMS notice that JECFA seeks advice from CCFA on the current usage of ortho-phenylphenols as food additives (CX/FA 21/52/3, para. 11). In this regard, the EUMS would like to inform that INS 231 and INS 232 are not considered as food additives in the EU but as 'plant protection products'. Due to their major use as a post-harvest treatment of fruits and vegetables, as noted by JECFA (CX/FA 21/52/3, para. 11), the EUMS are of the view that the Committee shall consider whether the entries for INS 231 and INS 232 need to be kept in the GSFA. The EUMS would support their removal, when classified as food additives, from the Codex texts.

Should the Committee decide to keep the provisions for INS 231 and 232 as food additives, the EUMS consider that their safety needs to be re-evaluated as suggested in CL 2021/61-FA.

24. Polyglycerol Esters of Interesterified Ricinoleic Acid (INS 476)

The EUMS **support** the request.

25. Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (INS 432), Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (INS 433), Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (INS 434), Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (INS 435), Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (INS 436) and 31. Sorbitan monostearate (INS 49, Sorbitan tristearate (INS

492), Sorbitan monolaurate (INS 493), Sorbitan monooleate (INS 494), Sorbitan monopalmitate (INS 495)

The EUMS **support** the re-evaluation proposed by JECFA as the JECFA assessments are very old.

29. Rosemary extract (INS 392)

The EUMS support keeping Rosemary extract (INS 392) on the JECFA priority list in order to complete its safety assessment.

34. Sucroglycerides (INS 474), 37. Sucrose esters of fatty acids (INS 473) and 38. Sucrose oligoesters, type I and typeII (INS 473a)

The EUMS **support** that JECFA performs the exposure estimates due to a concern that the ADI could be exceeded.

40. Thaumatin II

In case this request is supported, the EUMS consider that the safety of the new source materials and the production process need to be taken into account in the safety assessment.

The EUMS are of the view **that the request cannot be considered as a re-evaluation of thaumatin and its existing specifications** as there is a significant change in the production method and the starting materials used. Therefore, the product (food additive) needs to be clearly distinguished from thaumatin produced by aqueous extraction of the arils of the fruit of strains of *Thaumatococcus daniellii* (Benth).

41. Titanium dioxide (INS 171/ E 171)

The EUMS **support** the JECFA request to re-evaluate safety of titanium dioxide (INS 171).

As noted by JECFA, titanium dioxide used as a food additive has been recently re-evaluated by EFSA², which concluded that E 171 can no longer be considered as safe when used as a food additive. This conclusion has been reached on the basis of all currently available evidence along with all the uncertainties, in particular the fact that a genotoxicity concern could not be ruled out.

On the basis of the EFSA opinion, the use of titanium dioxide as a food additive in foods (E 171) will be banned in the EU. The EU will soon inform its trading partners on the measure to be taken (SPS notification).

TABLE 2 LIST OF SUBSTANCES USED AS PROCESSING AIDS PROPOSED FOR EVALUATION BY JECFA

The EUMS keep supporting its previous submissions indicated in Table 2. The EUMS also **support** their new submission related to chymosin from *Camelus dromedarius* expressed in *Aspergillus niger*.

Alpha-amylase from *Bacillus licheniformis* expressing a modified alpha-amylase gene from

² <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6585>

Geobacillus stearothermophilus

The EUMS keep supporting submissions related to alpha-amylase from a genetically modified strain of *Bacillus licheniformis* submitted in 2015 and 2016 by 2 different data providers. Alpha-amylase from *Bacillus licheniformis* expressing a modified alpha-amylase gene from *Geobacillus stearothermophilus* should be kept in Table 2 for the forthcoming JECFA meeting.

Glutaminase from *Aspergillus niger*

The EUMS take note of the request for the assessment of glutaminase from *Aspergillus niger* listed in Table 2 among substances used as processing aid.

The information provided shows that glutaminase is intended to be used to catalyse hydrolysis of L-glutamine to L-glutamate in the manufacture of glutamic acid-rich yeast extracts and glutamic acid-rich protein hydrolysates to be added to other foods to increase L-glutamate content in order to impart or enhance the flavour profile. The use is intended as an alternative to MSG (monosodium L-glutamate, INS 621)/ glutamates (INS 620-625).

The EUMS observe that glutamates are food additives recognised by Codex Alimentarius for their functional class “flavour enhancer”. The EUMS have some concern that using glutaminase to produce high amounts of L-glutamate (in yeast extracts and protein hydrolysates), which is consequently added to other foods for its “flavour enhancing effect”, may be bypassing the regulatory rules applicable to food additives. The EUMS have therefore some doubts about the regulatory status of this request including about its listing in the Table, which refers to processing aids.

Japan

Japan appreciates Canada for preparing the updated Priority List and the Codex secretariat for the opportunity to submit comment on this subject. Japan would like to submit the following comments.

CL 2021/61-FA Annex 1

TABLE 1 LIST OF SUBSTANCES USED AS FOOD ADDITIVES PROPOSED FOR EVALUATION BY JECFA

Page.6-7

11. (+)Carvone, (-)Carvone

Flavouring agents:(Ethyl 2-methyl pentanoate (No.214), cis-3-Hexen-1-ol (No.315), Menthol (No.427), l-Menthyl l-lactate (No.433), Myrcene (No.1327), Maltol (No.1480), 2-pentylfuran (No.1491), 3-(2-Furyl)acrolein (No.1497), 3-(5-Methyl-2-furyl)-butanal (No.1500), 2-Furyl methylketone (No.1503), 3-Acetyl-2,5-dimethylfuran (No.1506), (2-Furyl)-2-propanone (No.1508), 4-(2-furyl)-3-buten-2-one (No.1511), and Furfuryl methyl ether (No.1520))

Japan’s comment:

Japan would like to confirm that data necessary for JECFA evaluation are already available and will be provided through IOFI.

Page.17-18

37. Sucrose esters of fatty acids (INS 473)

38. Sucrose oligoesters ,type I and typeII (INS 473a)

Japan’s comment:

According to the 89th report, JECFA recommends not only preparing detailed information on the use of INS 473 and INS 473a using the FoodEx2 classification system or another appropriate system, but also developing a table to map the foods recorded in both databases according to the FoodEx2 classification to the food categories of the GSFA. JECFA describes the mapping table should be developed to assess dietary exposure of food additives used in large numbers of food categories in general.

In order to prepare information appropriately for refined dietary exposure estimate, Japan needs further clarification on the following points;

- Definition of the “typical use level” and “mean use level”

- Detail of the mapping table (information to be included in the table)

Japan notes that the development of the mapping table is not only for INS 473 and 473a but also for other food additives used in large number of food categories. This information should be clearly stated in the call for data issued at a future date.

(Rationale)

The 89th report of JECFA (WHO technical report series 1027, page 41 - 42) states as follows;

Recommendations

To refine the dietary exposure estimates of SEFs and SOEs, either alone or summed, the Committee recommends that sponsors submit information on:

- typical or mean and high use levels for foods in which the food additives are used; and
- foods (or food categories) in which the use of SEFs and/or SOEs is permitted but in which they are never used.

In both cases, the information should be as specific as possible, and the foods should be classified according to the FoodEx2 classification system, which is that used for the CIFOCOss and GIFT food consumption databases, or another appropriate system.

The Committee did not use the CIFOCOss and GIFT databases to assess dietary exposure to SEFs and SOEs, partly because calculations of exposure would have been laborious in view of the number of broad food categories for which use levels were provided. In order to use these data for dietary exposure assessment of food additives that are present in large numbers of food categories, a table should be developed to map the foods recorded in both databases according to the FoodEx2 classification to the food categories of the GSFA. That will also ensure that mapping is consistent for all meetings.

The Committee recommends that more detailed information on the use of SEFs and SOEs in foods and a mapping table be made available within 2 years.

A dietary exposure assessment was prepared.

TABLE 2 LIST OF SUBSTANCES USED AS PROCESSING AIDS PROPOSED FOR EVALUATION BY JECFA

Page.31

Adenosine-5'-monophosphate deaminase from *Aspergillus oryzae*

Japan's comment:

Japan would like to confirm that data necessary for JECFA evaluation are already available.

Page.33-34

Chysomis from *Camelus dromedaries* expressed in *Aspergillus niger*

Japan's comment:

The Request for this substance was submitted by the EU (on behalf of Danish Veterinary and Food Administration) .

Page.35

Glutaminase from *Aspergillus niger*

Japan's comment:

Japan would like to confirm that data necessary for JECFA evaluation are already available.

Peru

Plazo: 25 de agosto de 2021

Petición: Enviar sus observaciones sobre la lista de prioridades actualizada (Anexo 1)

N°	Sustancia (información)	Posición/propuesta de cambios y/o adiciones	Fundamento Técnico/Comentarios
1	<p><u>Anionic methacrylate copolymer (AMC) (INS 1207)</u> Tipo de solicitud: Datos pendientes para finalizar la evaluación de seguridad Propuesto por: JECFA Base para la solicitud: Se requieren datos adicionales para aclarar el potencial cancerígeno <i>in vivo</i> del monómero residual de acrilato de metilo.</p>	<p>Posición Perú acuerda considerar prioridad 1.</p>	<p>La posición de considerar prioridad 1 se sustenta en la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud (base de la solicitud) la cual está relacionada a la inocuidad, al indicar requerir datos para aclarar el potencial cancerígeno del monómero residual de acrilato de metilo, concordante a lo estipulado en el Manual de Procedimiento del Codex.</p>
2	<p><u>Neutral methacrylate copolymer (NMC) (INS 1206)</u> Tipo de solicitud: Datos pendientes – método adecuado de ensayo Propuesto por: JECFA Base de la solicitud: Se requiere un método validado adecuado para su ensayo a fin de eliminar el estado provisional de las especificaciones elaboradas por el JECFA.</p>	<p>-----</p>	<p>Perú no presenta comentarios.</p>
3	<p><u>Polyglycerol Esters of Interesterified Ricinoleic Acid (INS 476)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la seguridad. Propuesta por: Food Drink Europe Base de la solicitud: En 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha reevaluado el polirricinoleato de poliglicerol (E 476) como aditivo alimentario, y ha considerado que el conjunto de datos disponible da motivos para revisar la IDA de 7,5 mg/kg de peso corporal por día asignada por el Comité Científico de los Alimentos (SCF) en 1978, a una nueva IDA de 25 mg/kg de peso corporal por día.</p>	<p>-----</p>	<p>Perú no presentará comentarios.</p>
4	<p><u>Steviol glycosides</u> Tipo de solicitud: Evaluación de la seguridad Propuesto por: ISC - Consejo Internacional de la Estevia Base de la solicitud: La solicitud consiste en completar la evaluación de la inocuidad de los glucósidos de esteviol producidos mediante nuevas tecnologías que se inició durante la 87ª reunión del JECFA; "se adoptó un marco para el desarrollo de especificaciones para los glucósidos de esteviol</p>	<p>Posición Perú acuerda considerar prioridad 1.</p>	<p>La posición de considerar prioridad 1 se sustenta en la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud (base de la solicitud) la cual está relacionada a la inocuidad, al indicar requerir evaluación de la seguridad, concordante a lo estipulado en el Manual de Procedimiento del Codex.</p>

	mediante cuatro métodos diferentes de producción". Si bien el Comité apoyó el hecho de que "no existen problemas de seguridad", no se realizó un dictamen formal de seguridad para cada nueva tecnología. Por lo tanto, se solicita que la reevaluación se base en relación con la seguridad de cada uno de los expedientes individuales producidos utilizando las nuevas tecnologías.		
--	--	--	--

N°	Sustancia (información)	Posición/propuesta de cambios y/o adiciones	Fundamento Técnico/Comentarios
1	<p>Aspartamo (SIN 951) Tipo de solicitud: Reevaluación de la seguridad Propuesto por: ICBA Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas Base de la solicitud: La solicitud de reevaluación está respaldada por lo siguiente: i. Una evaluación sistemática de todos los datos mecánicos disponibles en el contexto de una evaluación general de la carcinogenicidad del aspartamo.</p>		
2	<p>Azodicarbonamida (INS 927a) Tipo de solicitud: evaluación de la seguridad y establecimiento de especificaciones Propuesto por: CCFA 51 Base de la solicitud: El Grupo de Trabajo Físico sobre Alineación tomó nota de la preocupación de seguridad de este aditivo alimentario y solicitó la reevaluación de este aditivo alimentario.</p>	<p>Posición Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 1).</p>	<p>La prioridad está basada en la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, el mandato del JECFA, la calidad, cantidad e idoneidad y disponibilidad de datos pertinentes a la realización de una evaluación, concordante a las consideraciones del Manual de Procedimiento del Codex.</p>
3	<p>Carob bean gum (INS 410) Tipo de solicitud: Datos pendientes – datos toxicológicos de estudios en animales neonatales, adecuados para evaluar la seguridad para su uso en preparados para lactantes Propuesta por: JECFA Fundamento de la solicitud: Aunque no se proporcionó confirmación para la goma de algarroba (INS 410), el JECFA indicó que había conversaciones en curso con la industria y que el plazo para la presentación de datos podía ampliarse y, por lo tanto, la goma de algarroba se mantenía en la lista de prioridades del JECFA, a reserva de la confirmación del suministro de datos por el CCFA50.</p>		

4	<p><u>Diocetyl sodium sulfosuccinate(INS 480)</u> Tipo de solicitud: Evaluación de la exposición Propuesto por: CCFA51 Base para la solicitud: El Grupo de Trabajo Físico sobre GSFA examinó la exposición a este aditivo alimentario, y algunos miembros señalaron que la exposición de un niño pequeño podría exceder la Ingesta Diaria Admisible (IDA).</p>		
5	<p><u>Ortho-Phenylphenol (INS 231) and sodium ortho- phenylphenol (INS 232)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la IDA Propuesto por: JECFA Base de la solicitud: La Secretaría del Codex, en consulta con las Secretarías del JECFA, lleva a cabo un examen de todos los aditivos alimentarios de grupo en el GSFA y prepara un documento más completo que incluye propuestas sobre cómo abordar la cuestión, se observó que tal vez fuera necesaria una reevaluación del INS 231 y del INS 232, ya que algunos estudios indican que la sal podría ser más tóxica para la salud humana.</p>		
6	<p><u>Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (INS 432),</u> <u>Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (INS 433),</u> <u>Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (INS 434),</u> <u>Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (INS 435),</u> <u>Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (INS 436)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la seguridad Propuesto por: JECFA Base de la solicitud: El JECFA observó durante su 89ª reunión que el JECFA había evaluado cinco ésteres de sorbitán de polioxietileno (polisorbatos) en su 17ª reunión, y se establecieron las especificaciones. El JECFA recomienda que se publique una nueva convocatoria de datos para su evaluación completa.</p>		
7	<p><u>Rosemary extract (INS 392)</u> Tipo de solicitud Datos pendientes - estudios necesarios para (1) la toxicidad para el desarrollo del extracto de romero; y (2) determinar si los efectos observados sobre los niveles de hormona tiroidea del cachorro del roedor pueden ser replicados. Propuesto por: JECFA Base para la solicitud: Se requieren estudios adicionales sobre la toxicidad del desarrollo y sobre los efectos observados sobre los niveles de hormona tiroidea de los cachorros de roedores para completar la evaluación. <u>El JECFA solicita una fecha límite de presentación de datos para diciembre de 2021 para los datos adicionales, o se retirará su IDA.</u></p>		

8	<p><u>Sorbitan monostearate (INS 491); Sorbitan tristearate (INS 492); Sorbitan monolaurate (INS 493), Sorbitan monooleate (INS 494); Sorbitan monopalmitate (INS 495)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la seguridad y revisión de las especificaciones Propuesto por: JECFA Base de la solicitud: Anteriormente, se solicitó que se revisaran las especificaciones de los INS 491, 492 y 495 a fin de sustituir el método de identificación del rango de Congelación, tal como se informa en las monografías del JECFA que recomienda que se publique una solicitud de datos para llevar a cabo una reevaluación de la seguridad del grupo ésteres de sorbitán de ácidos grasos (INS 491 a 495). Las especificaciones para el grupo pueden revisarse a la espera del resultado de la reevaluación de la seguridad.</p>
9	<p><u>Sucroglycerides (INS 474)</u> Tipo de solicitud: evaluación de la exposición Propuesto por: CCFA 51 Base de la solicitud: Durante el debate sobre el uso de este aditivo alimentario en el FC 05.1.4, un país miembro se preocupó de que el uso propuesto daría lugar a exposiciones que superarían la Ingesta Diaria Admisible, el Grupo de Trabajo físico sobre GSFA de CCFA51 para solicitar una evaluación de la exposición.</p>
10	<p><u>Sucrose esters of fatty acids (INS 473)</u> Tipo de solicitud: Datos pendientes - evaluación de la exposición Propuesto por: JECFA Base de la solicitud: Durante el debate sobre el uso de este aditivo alimentario en el FC 05.1.4, un país miembro se preocupó de que el uso propuesto daría lugar a exposiciones que superarían la IDA, y el Grupo de Trabajo físico sobre GSFA de CCFA51 solicitó la evaluación de la exposición.</p>
	<p><u>Sucrose oligoesters ,type I and typeII (INS 473a)</u> Tipo de solicitud: Datos pendientes - evaluación de la exposición Propuesto por: JECFA Base de la solicitud: Durante el debate sobre el uso de este aditivo alimentario en el FC 05.1.4, un país miembro se preocupó de que el uso propuesto daría lugar a exposiciones que superarían la IDA, y el Grupo de Trabajo físico sobre GSFA de CCFA51 solicitó la evaluación de la exposición.</p>

11	<p><u>Titanium dioxide (INS 171)</u> Tipo de solicitud: Reevaluación de la seguridad y revisión de las especificaciones si es necesario Propuesta por: JECFA Base de la solicitud: La EFSA ha publicado recientemente una reevaluación del dióxido de titanio, con los mensajes clave:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Teniendo en cuenta todos los estudios y datos científicos disponibles, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el dióxido de titanio ya no puede considerarse seguro como aditivo alimentario. 2. La evaluación se llevó a cabo siguiendo una metodología rigurosa y teniendo en cuenta muchos miles de estudios, incluyendo nuevas pruebas científicas y datos sobre nanopartículas. 3. Aunque las pruebas de los efectos tóxicos generales no eran concluyentes, sobre la base de los nuevos datos y los métodos reforzados, el Grupo Especial no podía descartar una preocupación por la genotoxicidad y, en consecuencia, no podía establecer un nivel seguro para la ingesta diaria del aditivo alimentario. 		
----	---	--	--

Nº	Sustancia (información)	Posición/propuesta de cambios y/o adiciones	Fundamento Técnico/Comentarios
1	<p><u>Black carrot extract (INS 163(vi))</u> Tipo de solicitud: Datos pendientes – caracterización e información toxicológica Propuesto por: JECFA Base de la solicitud: El JECFA preparó especificaciones provisionales para el extracto de zanahoria negra como forma de polvo, en su 87ª reunión. Sin embargo, el JECFA no pudo llegar a una conclusión sobre su seguridad ni establecer especificaciones. Se requieren datos adicionales de caracterización y toxicológicos.</p>	<p><u>Posición</u> Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 2).</p>	<p>La prioridad está basada en propuestas del CCFA 51, trabajos ya iniciados por el JECFA y la diversidad de legislaciones nacionales, consideradas en el Manual de Procedimiento del Codex.</p>
2	<p><u>Butterfly Pea Flower Extract</u> Tipo de solicitud: Evaluación de la seguridad y establecimiento de especificaciones Propuesta por: IACM (Asociación Internaional de Fabricantes de Colorantes) Base de la solicitud: Evaluación de la seguridad y establecimiento de especificaciones para su uso como color.</p>		
3	<p><u>Fulvic acid (carbohydrate derived)</u> Tipo de solicitud: Datos pendientes : (1) datos toxicológicos requeridos; y (2) datos sobre los procesos de fabricación y la caracterización química de los</p>		

	<p>productos en el comercio</p> <p>Propuesto por: JECFA</p> <p>Base de la solicitud: En la 89ª reunión del JECFA se llegó a la conclusión de que la información toxicológica proporcionada era inadecuada para completar la evaluación de la inocuidad y que la información química y técnica era insuficiente para preparar las especificaciones. El JECFA pide que se proporcionen datos adicionales (toxicológicos y de caracterización).</p>	
4	<p><u>Fungal amylase from <i>Aspergillus niger</i></u></p> <p>Tipo de solicitud: evaluación de la seguridad y establecimiento de especificaciones</p> <p>Propuesta por: CCFA 51</p> <p>Base de la solicitud: Durante los debates sobre la armonización de la disposición sobre aditivos alimentarios en CXS 152-1985, con las disposiciones pertinentes del GSFA, el CCFA51 acordó incluir la sustancia como agente de tratamiento de la harina en la lista.</p>	
5	<p><u>Proteolytic enzyme from <i>Bacillus subtilis</i></u></p> <p>Tipo de solicitud: evaluación de la seguridad y establecimiento de especificaciones</p> <p>Propuesta por: CCFA 51</p> <p>Base de la solicitud: Durante los debates sobre la armonización de la disposición sobre aditivos alimentarios en CXS 152-1985, con las disposiciones pertinentes del GSFA, el CCFA51 acordó incluir la sustancia como agente de tratamiento de la harina en la lista.</p>	
6	<p><u>Tannins (oenological tannins)</u></p> <p>Tipo de solicitud: Datos pendientes de complimentación de evaluación – Evaluación por el JECFA 84</p> <p>Base de la solicitud: Para completar su evaluación, el JECFA requiere información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Composición de taninos derivados de toda la gama de materias primas así como de los procesos utilizados en su fabricación; • Método(s) analítico(s) validado(s) y datos de control de calidad pertinentes; <p>Datos analíticos incluida información relacionada con impurezas como gomas, sustancias resinosas, disolventes residuales, contenido de dióxido de azufre e impurezas metálicas (arsénico, plomo, hierro, cadmio y mercurio);</p>	
7	<p><u>THAUMATIN II</u></p> <p>Tipo de solicitud: Evaluación de la seguridad y establecimiento o revisión de especificaciones, según sea el caso</p> <p>Propuesto por: CCC (Consejo de Control de Calorías)</p> <p>Base de la solicitud: La proteína THAUMATIN II es un edulcorante natural no calórico y potenciador del sabor producido recombinantemente en plantas verdes por NOMAD Bioscience. Aunque la thaumatina II (thaumatin 2) es un</p>	

	<p>componente de las mezclas de thaumatin aprobadas para su comercialización en la UE y está englobada por la especificación de E957. El producto de NOMAD (THAUMATIN II y sus impurezas asociadas) ha recibido la clasificación GRAS de la FDA de los Estados Unidos y se considera seguro para su uso en todas las clases de alimentos definidas para E957 y a las mismas tasas de aplicación (GRN 738). La thaumatina producida recombinantemente no ha sido evaluada por la EFSA. Como tal, la intención de NOMAD Bioscience es solicitar la revisión por el JECFA de la especificación y la determinación de seguridad de NOMAD.</p>		
--	---	--	--

Nº	Sustancia (información)	Posición/propuesta de cambios y/o adiciones	Fundamento Técnico/Comentarios
1	<p>L-cysteine hydrochloride (INS 920) Tipo de solicitud: evaluación de la seguridad y establecimiento de especificaciones Propuesta por: CCFA51 Base de la solicitud: Observa que dos aditivos alimentarios, enumerados como agentes de tratamiento de la harina en CXS 152-1985 no se han añadido a las disposiciones de la GSFA como parte de la labor de alineación. Éstos son el clorhidrato de la L-cisteína (INS 920) y el ascorbato del potasio (INS 303). Está de acuerdo en que ambos no pueden añadirse al GSFA porque no tienen una especificación del JECFA.</p>		
2	<p>Gellan gum (INS 418) Tipo de solicitud: Datos pendientes - datos que caracterizan las tres formas de goma gellan utilizadas en el comercio. Propuesto por: JECFA Fundamento de la solicitud: El JECFA elaboró especificaciones provisionales e IDA en su 87ª reunión; sin embargo, se requieren datos de caracterización para finalizar las especificaciones. El JECFA solicita que los datos adicionales estén disponibles para diciembre de 2021.</p>	<p>Posición Perú apoya la prioridad propuesta (Prioridad 3).</p>	<p>La prioridad está basada en trabajos ya iniciados por Organismos Europeos que solicitan la revisión de especificaciones para ajustes de ensayos, pedidos del CCFA para información y datos adicionales, así como solicitud de datos pendientes del JECFA, consideradas en el Manual de Procedimiento del Codex.</p>
3	<p>Lycopene (synthetic, INS 160d(i)); and from Blakeslea trispora, INS 160d(iii)) Tipo de solicitud: Revisión de las especificaciones del JECFA con respecto al parámetro "solubilidad" Propuesto por: EU Specialty Food Ingredients (Federación de Industrias Europeas de Ingredientes Alimentarios Especializados) Base de la solicitud: Actualmente las especificaciones requieren el uso de cloroformo al determinar este parámetro de las especificaciones. Dado que el uso de cloroformo debe evitarse siempre que sea posible, y se había identificado una alternativa más adecuada, los solicitantes desean que se revisen las monografías sobre este parámetro. Los datos de</p>		

	<p>solubilidad del licopeno en un disolvente alternativo están disponibles. El cloroformo había sido evaluado por el JECFA en su 23ª reunión (Informe TRS 648), se preparó una monografía toxicológica (FAS 14-JECFA 23/24) y se había determinado la IDA siguiente: "no se utilizará".</p>		
4	<p><u>Pentasodium triphosphate (INS 451(i))</u> Tipo de solicitud: Revisar las especificaciones del JECFA con respecto al ensayo para P2O5 y el valor máximo para pH Propuesto por: CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química) Base de la solicitud: La propuesta de revisar los valores máximos de P2O5 y pH ajustaría los valores como indica el Reglamento (UE) nº EU/231/2012 de la Comisión Europea.</p>		
5	<p><u>Pentasodium triphosphate (INS 451(i))</u> Tipo de solicitud: Revisión de las especificaciones con respecto a (1) la revisión del ensayo como P2O5 a "no más del 59,0%"; y la revisión del valor máximo de pH a 10,2 Propuesto por: CEFIC (Consejo Europeo de la Industria Química) Base de la solicitud: Alinear el ensayo como P2O5 a "no más del 59.0%". La solicitud consiste en alinear el valor máximo con el 59,0 % P2O5, tal como se menciona en el Reglamento nº EU/231/20125 de la Comisión Europea. Alinear el valor máximo de pH con 10,2 - El valor de pH en el FNP 52 Add 8 es 9.1-10.1 mientras que el valor de pH en la legislación de la UE es 9.1-10.2. La diferencia en el valor máximo puede inducir a error y se solicita alinear el valor máximo con 10,2 como se menciona en el Reglamento UE/231/2012 de la Comisión Europea.</p>		
6	<p><u>Polyglycerol esters of fatty acids (INS 475)</u> Tipo de solicitud: La integridad de la información para la evaluación de la seguridad Propuesto por: CCFA51 Base de la solicitud: El Grupo de Trabajo Físico sobre el GSFA del CCFA 51 señaló que podría disponerse de nueva información que podría aumentar la IDA de este aditivo alimentario, la solicitud de una eventual reevaluación y un posible aumento de la IDA.</p>		

Saudi Arabia

	Substance(s)	Kingdome of Saudi Arabia comments on priority list
1	Anionic methacrylate copolymer (AMC) (INS 1207)	2
1	Neutral methacrylate copolymer (NMC) (INS 1206)	3
2	Aspartame (INS 951)	1
3	Azodicarbonamide (INS 927a)	1
5	Black carrot extract (INS 163(vi))	3
6	Butterfly Pea Flower Extract	1
7	Carob bean gum (INS 410)	1 Basis of the request as priority 1: No data were provided from industries to support the safety use of E 410 in infant formula.
9	L-cysteine hydrochloride (INS 920)	3
10	Dioctyl sodium sulfosuccinate(INS 480)	1
13	Fulvic acid (carbohydrate derived)	2
14	Fungal amylase from <i>Aspergillus niger</i>	2
16	Gellan gum (INS 418)	2
17	Lycopene (synthetic, INS 160d(i)); and from <i>Blakeslea trispora</i> , INS 160d(iii))	3
20	Pentasodium triphosphate (INS 451(i))	3
21	Ortho-Phenylphenol (INS 231) and sodium orthophenylphenol (INS 232)	1
22	Pentasodium triphosphate (INS 451(i))	3
23	Polyglycerol esters of fatty acids (INS 475)	3
24	Polyglycerol Esters of Interesterified Ricinoleic Acid (INS 476)	1 ADI is revised by EFSA from 7.5 mg/kg bw to 25 mg/kg bw in 2017.
25	Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (INS 432), Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (INS 433), Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (INS 434), Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (INS 435), Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (INS 436)	1
27	Proteolytic enzyme from <i>Bacillus subtilis</i>	2
29	Rosemary extract (INS 392)	1
31	Sorbitan monostearate (INS 491); Sorbitan tristearate (INS 492); Sorbitan monolaurate (INS 493), Sorbitan monooleate (INS 494); Sorbitan monopalmitate (INS 495)	1
33	Steviol glycosides	2
34	Sucroglycerides (INS 474)	1
37	Sucrose esters of fatty acids (INS 473)	1
38	Sucrose oligoesters, type I and type II (INS 473a)	1
39	Tannins (oenological tannins)	2
40	THAUMATIN II	2
41	Titanium dioxide (INS 171)	1 Basis of the request as priority 1: EFSA re-evaluation and the last JECFA evaluation was 1969.

United Kingdom

The UK has noted the proposed additions and removals from the JECFA Priority list as outlined in the Circular letter CL 2021/61-FA. We support the inclusion and prioritisation of the following:

- *Titanium Dioxide*- this is a current priority for the UK and we welcome JECFA's assessment with a priority rating of 1. The two independent advisory committees that advise the UK government – COM (Committee on the Mutagenicity of chemicals in food, consumer products and the environment) and COT (Committee on the Toxicity of chemicals in food, consumer products and the environment)- will also be undertaking a risk assessment of this material in relation to its food and feed additive uses.

United States of America

This responds to CL 2021/61-FA (August 2021): **Request for comments on the priority list of substances proposed for evaluation by JECFA.** The United States appreciates the opportunity to provide the following comments for consideration at the forthcoming 52nd Session of the Codex Committee on Food Additives (CCFA).

The United States would like to provide comments on five of the substances identified in Table 1 of CL 2021/61-FA "List of Substances Used as Food Additives Proposed for Evaluation by JECFA." Our comments are provided, below, separated by substance.

Aspartame (INS 951)

The United States is willing to provide member country support for the inclusion of aspartame (INS 951) on the JECFA priority list as proposed by the International Council of Beverages Associations (ICBA).

Flavoring substances (129 for safety evaluations + 29 for specifications updates = 158 total)

The United States is willing to provide member country support for the inclusion of the list of flavoring substances on the JECFA priority list as proposed by the International Organization of the Flavor Industry (IOFI).

Spirulina extract (INS 134)

Spirulina extract (INS 134) has been proposed for removal from the JECFA priority list as noted by strikethrough text in Table 1 of CL 2021/61-FA. The United States has been approached by the Natural Food Colours Association (NATCOL) who have assured us that the data required by JECFA for completion of the review of Spirulina extract (INS 134) will be available by December 2021. As a result, the United States requests that CCFA maintain Spirulina extract on the JECFA priority list.

Thaumatococcus

The United States is willing to provide member country support for the inclusion of thaumatococcus on the JECFA priority list as proposed by the Calorie Control Council (CCC).

In Paragraph 7 of CL 2021/61-FA, the working group chair indicated that they are seeking comments regarding whether the JECFA evaluation of thaumatococcus could proceed by revision of the current specifications for thaumatococcus (INS 957), or if thaumatococcus should be evaluated as a distinct entity requiring separate specifications and verification that the existing safety assessment for thaumatococcus (INS 957) is suitable for thaumatococcus II. The United States is of the view that it would be appropriate to revise the existing specifications for thaumatococcus (INS 957) to include thaumatococcus II. However, we also believe that it would be appropriate for JECFA to verify that thaumatococcus II produced in a manner different from thaumatococcus (INS 957) that was previously evaluated by JECFA is covered under the existing safety determination for thaumatococcus (INS 957). As part of such a review, depending upon the data presented, JECFA could determine if it is necessary to develop separate specifications for thaumatococcus II based on the different method of manufacture. The United States believes that JECFA should be given the flexibility to make the final determination on the best approach depending upon the data presented to JECFA.

Titanium dioxide (INS 171)

The United States supports the inclusion of titanium dioxide (INS 171) on the JECFA priority list as proposed by JECFA. We believe that the review of titanium dioxide (INS 171) should be given high priority.

AMFEP (Association of Manufacturers and Formulators of Enzyme Products)

AMFEP, the Association of manufacturers and formulators of enzyme products, appreciates the opportunity to submit comments on the updated JECFA Priority List in Annex I to CL 2021/61-FA. The comments are mainly editorial corrections on Table 2.

TABLE 2 - LIST OF SUBSTANCES USED AS PROCESSING AIDS PROPOSED FOR EVALUATION BY JECFA

Substance	AMFEP comment	Reference
Acid prolyl endopeptidase from <i>Aspergillus niger</i> expressing a gene from <i>Aspergillus niger</i>	Replace contact details of data provider by: Mrs. Paola Montaguti (paola.montaguti@dsm.com)	See CX/FA 21/52/12, request made in reply to CL 2019/41-FA.
Chysomis from <i>Camelus dromedaries</i> expressed in	Japan is incorrectly stated as Codex member proposing, it should be replaced	See CX/FA 21/52/12, request made in reply to

<i>Aspergillus niger</i>	by European Union	CL 2020/37-FA. AMFEP, on behalf of Chr-Hansen A/S as its member, confirms the availability of data.
Endo-1,4- β -xylanase from <i>Bacillus subtilis</i> produced by <i>B. subtilis</i> LMG S-28356	Replace contact details of data provider by: Puratos NV Mr. Olivier Maigret (omaigret@puratos.com)	AMFEP, on behalf of Puratos NV as its member, confirms the availability of data.
Endo-1,4- β -xylanase from <i>Pseudoalteromonas haloplanktis</i> produced by <i>B. subtilis</i> , strain LMG S-24584	Replace contact details of data provider by: Puratos NV Mr. Olivier Maigret (omaigret@puratos.com)	AMFEP, on behalf of Puratos NV as its member, confirms the availability of data.
Endo-1,4- β -xylanase from <i>Thermotoga maritima</i> produced by <i>B. subtilis</i> , strain LMG S-27588	Replace contact details of data provider by: Puratos NV Mr. Olivier Maigret (omaigret@puratos.com)	AMFEP, on behalf of Puratos NV as its member, confirms the availability of data.
Inulinase from <i>Aspergillus ficuum</i> produced by <i>Aspergillus oryzae</i> , strain MUCL 44346	Replace contact details of data provider by: Puratos NV Mr. Olivier Maigret (omaigret@puratos.com)	AMFEP, on behalf of Puratos NV as its member, confirms the availability of data.
Lactase from <i>Bifidobacterium bifidum</i> expressed in <i>Bacillus licheniformis</i>	Replace contact details of data provider by: Novozymes A/S Krogshøjvej 36 DK-2880 Bagsværd, Denmark Mr. Peter Hvass (phva@novozymes.com)	See CX/FA 16/48/15, proposal VIII & IX, pages 19-20 AMFEP, on behalf of Novozymes A/S as its member, confirms the availability of data.
Lipase from <i>Aspergillus oryzae</i> expressing a modified gene from <i>Thermomyces lanuginosus</i>	Replace contact details of data provider by: Novozymes A/S Krogshøjvej 36 DK-2880 Bagsværd, Denmark Mr. Peter Hvass (phva@novozymes.com)	See CX/FA 16/48/15, proposal VIII & IX, pages 19-20 AMFEP, on behalf of Novozymes A/S as its member, confirms the availability of data.
Protease Aqualysin 1 from <i>Thermus aquaticus</i> produced by <i>B. subtilis</i> , strain LMGS 25520	Replace contact details of data provider by: Puratos NV Mr. Olivier Maigret (omaigret@puratos.com)	AMFEP, on behalf of Puratos NV as its member, confirms the availability of data.

CCC (Calorie Control Council)

The Calorie Control Council (CCC) is responding to [CL 2021/61-FA](#): Request for Comments on the Priority List of Substances Proposed for Evaluation by JECFA. CCC is an international association representing manufacturers and end users of low-, no-, and reduced-calorie ingredients, foods and beverages. CCC holds Non-Governmental Observer status with Codex Alimentarius.

CCC continues to support JECFA re-evaluating the current specifications for thaumatin (INS 957) and consider expanding the definition and accommodating any relevant specifications for thaumatin II sourced from recombinant plant technologies. CCC believes the existing safety assessment is suitable to account for the new production source and that thaumatin II does not require its own safety assessment and separate INS number. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has reviewed thaumatin II produced through this process and agreed with the position that the material is generally recognized as safe for its intended uses as a sweetener ([GRN 738](#), [GRN 910](#)) and flavour enhancer/modifier ([GRN 920](#)) and that thaumatin II may be used at the same level as INS 957. References were provided in the original submission proposing this work related to available toxicological, technological, and dietary exposure assessment data to help JECFA in its re-evaluation.

Additionally, with regard to revising the specifications for INS 957 to include thaumatin II, CCC believes it is appropriate for JECFA to follow an approach similar to that utilized for the tentative specifications for steviol glycosides. We would also support using this type of approach to allow for future innovations/technologies and to make best use of Codex/JECFA's resources. The original submission notes thaumatin II is a component of thaumatin mixtures covered by the specification for INS 957 and the proteins responsible for functionality are

same for thaumatin as thaumatin II. Thaumatin has an acceptable daily intake level of “not specified”; therefore we would consider that thaumatin II is considered part of the group header for thaumatin.

EFEMA (European Food Emulsifiers Manufacturers Association)

EFEMA wishes to react to the following entries of the Table 1 in Annex 1 to the CL 2021/61-FA. Our comments are highlighted in red:

23	Polyglycerol esters of fatty acids (INS 475)	<p>Type of request: The completeness of the information for safety assessment Proposed by: CCFA51 Year requested: 2019 (CCFA51) Data availability: to be confirmed at CCFA52. EFEMA confirms the availability of data. Data provider: to be confirmed at CCFA52</p>	<p>Basis for request: The Physical Working Group on GSFA of CCFA51 noted that there may be new information available which could raise the ADI of this food additive, request for eventual re-evaluation and a potential increase in the ADI.</p>	3
24	Polyglycerol Esters of Interesterified Ricinoleic Acid (INS 476)	<p>Type of request: Re-evaluation of safety. Proposed by: FoodDrinkEurope Supported by: To be confirmed at CCFA52 Year requested: 2021 (CCFA52) Data availability: December 2021 Data provider: None identified – basis for reevaluation subject to available data evaluated in EFSA 2017 re-evaluation EFEMA confirms the availability of data.</p>	<p>Basis for request: In 2017, the European Food Safety Authority (EFSA) has re-evaluated polyglycerol polyricinoleate (E 476) as a food additive, and considered that the available dataset give reason to revise the ADI of 7.5 mg/kg bw per day allocated by Scientific Committee for Foods (SCF) in 1978, to a new ADI of 25 mg/kg bw per day. Possible issues for trade: currently unidentified</p>	1
31	Sorbitan monostearate (INS 491); Sorbitan tristearate (INS 492); Sorbitan monolaurate (INS 493), Sorbitan monooleate (INS 494); Sorbitan monopalmitate (INS 495)	<p>Type of request: Safety re-evaluation and revision of specifications Proposed by: JECFA Year requested: 2021 (CCFA52) Data availability: To be confirmed at CCFA52 Data provider: To be confirmed at CCFA52 EFEMA confirms the availability of data.</p>	<p>Basis for request: Previously, a request was made to revise the specifications for INS 491, 492 and 495 to replace the congealing range identification method as reported in the JECFA monographs for INS 491, 492 and 495 with the identification test “acid value, iodine value, gas chromatography”. However, JECFA recommends that a call for data be issued to conduct a safety re-evaluation of the group Sorbitan esters of fatty acids (INS 491 to 495). The specifications for the group can be revised pending the outcome of the safety reevaluation. Possible issues for trade: currently unidentified</p>	1

EU Specialty Food Ingredients

EU Specialty Food Ingredients wishes to react to the following entries of the Table 1 in Annex 1 to the CL 2021/61-FA. Our comments are highlighted in red:

16	Gellan gum (INS 418)	<p>Type of request: Data pending – data characterizing the three forms of gellan gum used in commerce. Proposed by: JECFA Year requested: 2021 (CCFA52) Data availability: To be confirmed at</p>	<p>Basis for request: JECFA developed tentative specifications and ADI at its 87th meeting; however, characterization data are required to finalize the specifications. JECFA is requesting the additional data be available by December 2021.</p>	
----	----------------------	--	--	--

		<p>CCFA52. EU Specialty Food Ingredients can provide JECFA with data by December 2021.</p> <p>Data provider: To be confirmed at CCFA52. EU Specialty Food Ingredients can provide data.</p>	<p>The information must address:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. a method to differentiate the three commercial forms of gellan gum ii. a method to determine the degree of acylation iii. validation data for the above methods, including detailed description of the sample preparation iv. data from five non-consecutive commercial batches of material using the proposed validated methods for all three forms of gellan gum. <p>Possible issues for trade: currently unidentified</p>	
17	Lycopene (synthetic, NS 160d(i)); and from Blakeslea trispora, INS 160d(iii))	<p>Type of request: Revision of JECFA specifications with regard to the parameter "solubility"</p> <p>Proposed by: EU Specialty Food Ingredients</p> <p>Supported by: To be determined at CCFA52</p> <p>Year requested: 2021 (CCFA52)</p> <p>Data availability: December 2021</p> <p>Data provider: BASF SE Nicola Leinwetter Nicola.leinwetter@basf.com DSM Dirk Cremer dirk.cremer@dsm.com</p> <p>EU Specialty Food Ingredients, who includes BASF SE and DSM in its membership, wishes to confirm the availability of the data.</p>	<p>Basis for request: Presently the specifications require the use of chloroform when determining this parameter of the specifications. As the use of chloroform should be avoided where possible, and a more suitable alternative had been identified, the applicants wish to get the monographs revised regarding this parameter.</p> <p>The solubility data of lycopene in an alternative solvent are available. Chloroform had been evaluated by JECFA at its 23rd session (TRS Report 648), a toxicological monograph been prepared (FAS 14-JECFA 23/24) and the ADI been determined as: "not to be used".</p> <p>Possible issues for trade: currently unidentified</p>	3

IACM (International Association of Color Manufacturers)

The International Association of Color Manufacturers (IACM) is pleased to provide the following additional information to support our proposal for JECFA to evaluate butterfly pea flower extract for use as a color.

CL 2021/61-FA

	Substance(s)	General information	Comments about the request	Priority*
6.	Butterfly Pea Flower Extract	<p>Type of request: Safety assessment and establishment of specifications</p> <p>Proposed by: IACM</p> <p>Supported by: To be confirmed at CCFA52</p> <p>Year requested: 2021 (CCFA52)</p> <p>Data availability: December 2021</p> <p>Data provider: IACM Sarah Codrea scodrea@iacmcolor.org</p> <p>Sensient Colors LLC Sue Ann McAvoy Sueann.macavoy@sensient.com</p>	<p>Basis for request: Safety assessment and establishment of specifications for use as a colour.</p> <p>Possible issues for trade: currently unidentified</p>	2

In further support of IACM's request for the addition of Butterfly Pea Flower Extract to the JECFA Priority List for the purpose of safety assessment and establishment of specifications, we confirm that this proposal is supported by Canada.

Additionally, we confirm that IACM has relevant toxicological, technological, and dietary exposure assessment data available to submit no later than December 2021.

ISA (International Sweeteners Association)

The International Sweeteners Association (ISA), representing suppliers and users of low/no calorie sweeteners (LNCS) would like to provide the below comments in response to the Circular Letter CL 2021/61-FA:

- **Entry no 2: Aspartame (INS 951) – ISA would like to express support for this request** from the International Council for Beverages Associations (ICBA). The last JECFA evaluation of Aspartame (INS 951) dates back to 1981. The results of a number of studies on safety and intake of aspartame have been published since then. An update of the JECFA evaluation of aspartame will help to ensure that the Codex standards correspond to the current consumption patterns and reflect the outcomes of the newest studies on safety of aspartame.
- **Entry no 33: Steviol glycosides – ISA would like to support the request** from the International Stevia Council (ISC) for the completion of the safety evaluation of steviol glycosides produced via novel technologies that was initiated during the 87th JECFA meeting, including bioconversion, fermentation and glucosylation.
- **Entry 40: THAUMATIN II – On the basis of the information available, ISA believes that Thaumatin II is a distinct substance from Thaumatin (INS 957) and should therefore undergo a safety assessment as a separate food additive with its own INS number. ISA would therefore support the request for the establishment of new specifications for this new substance, rather than a revision of the existing Thaumatin (INS 957) specifications.**

The current JECFA specification for Thaumatin (INS 957) defines Thaumatin (INS 957) as «*obtained by aqueous extraction (pH 2.5-4.0) of the arils of the fruit of *Thaumatococcus daniellii* (Benth); consists essentially of the proteins Thaumatin I and Thaumatin II together with minor amounts of plant constituents derived from the source material.*»

The safety of Thaumatin (INS 957) has been evaluated by JECFA as the range of naturally produced Thaumatin proteins extracted from *Thaumatococcus daniellii*, rather than the single form claimed to be identical to natural Thaumatin II produced in recombinant plants, referred to in the request. The claim of Thaumatin II being analogous to natural Thaumatin requires particular scrutiny.

The source of Thaumatin protein is an important part of the safety assessment. This source has been extensively evaluated (by JECFA), including data on the safety impacts of the source of *Thaumatococcus daniellii*, such as its potential contaminants risks.

The yield of Thaumatin under the proposed new process sourced from transgenic modified plants is understood to be much lower than that of Thaumatin (INS 957) Proteins in *Thaumatococcus daniellii*. The associated risks of contaminants from the transgenic modified plant source are correspondingly higher, requiring specific evaluation and specifications relative to these risks. These differences suggest a need for a separate INS identity and safety evaluation.

Furthermore, the case of need and the assertions made of unpredictable supply and environmental concerns on the source of Thaumatin from *Thaumatococcus daniellii* are unfounded and unsubstantiated. Sourcing of Thaumatin from *Thaumatococcus daniellii* from West Africa has been scaled to meet demand with a precedent of increasing economic support from this activity in these regions established for decades. Provision of Thaumatin II from transgenic plants and the claims made could possibly be subject to examination under The Convention on Biological Diversity (CBD) with particular regard to the Nagoya Protocol and potential commercial reparation to the countries of West Africa benefiting from the commercial application of naturally sourced Thaumatin. These differences again suggest a need for a separate INS identity and evaluation to distinguish this product commercially.

Thank you in advance for your consideration to these comments.

NATCOL (Natural Food Colours Association)

The Natural Food Colours Association (NATCOL) would like to thank you for giving the opportunity to comment on the above-mentioned list that will be discussed during the next CCFA52. We would like to comment on two substances:

- Entry 5. Black carrot extract (INS 163(vi))

NATCOL has set a scientific program to develop the requested data on anthocyanins, including on Black carrot. As soon as completed, NATCOL will inform the Secretariat about its scientific results to enable

JECFA's evaluation at the appropriate time.

NATCOL did not request for Black carrot to be added to the priority list and understands that this is a JECFA's initiative to encourage CCFA to keep in its priority list also all substances for which JECFA stated that data had been missing.

- Entry 32. Spirulina extract (INS 134)

NATCOL has already informed the JECFA Secretariat that it is finalising the needed data collection and should be in position to make a submission shortly, i.e. by the end of this year 2021.

We therefore kindly ask that Spirulina be maintained on this priority list of substances to be evaluated by JECFA.

Intertek Health Sciences Inc.

As per CL 2021/61-FA, rosemary extract (INS 392) is listed on the *Updated Priority List of Substances Proposed for Evaluation by JECFA* (Annex 1). Rosemary extract has been included on the list at the request of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) following the Committee's evaluation of rosemary extract at the 87th Meeting (04 to 13 June 2019) and its request for additional studies³. The additional data were requested by the end of 2021.

In response to JECFA's request for additional information for the evaluation of rosemary extract, the manufacturers and data providers for rosemary extract (Kalsec, Inc., Mane Kancor Ingredients Pvt Ltd., Naturex SA, and Vitiva d.d.) are in the process of addressing the identified data gaps. The data sponsors previously submitted comments to the Codex Committee on Food Additives (CCFA) and Codex Alimentarius Commission Secretariates in response to CL 2020/37-FA (letter and completed form of Annex 4 of CL 2020/37-FA, dated 25 January 2021) to confirm availability of the additionally requested data for rosemary extract. At the time the response to CL 2020/37-FA was submitted to CCFA, the requested studies were expected to be available at the end of 2021 or beginning of 2022. As a result of additional delays, the studies are now scheduled to be completed in the first quarter of 2022, with the audited draft reports expected by June 2022.

The summary report corresponding to the 87th JECFA meeting (WHO Technical Report Series No. 1020) indicates that the temporary acceptable daily intake (ADI) as established for rosemary extract will be withdrawn if the requested studies are not submitted by the end of 2021. In consideration of the delay in the ability to provide the requested data for rosemary extract by end of 2021, we kindly request that the temporary ADI as established at the 87th meeting be extended until the evaluation of rosemary extract following provision of the requested data to the Committee. With the research scheduled to be completed by June 2022, we would therefore hope that rosemary extract can be included for evaluation by JECFA in 2023.

We would greatly appreciate the CCFA's understanding of the delay in completing the studies and would like to reaffirm the data sponsors' commitment to providing the requested information for evaluation by JECFA as soon as it is available.

We would like to thank you for the consideration of our comments on the *Priority List of Substances Proposed for Evaluation by JECFA*, and please do not hesitate to contact us, should you have any questions regarding the above.

³ Studies required (i) for the developmental toxicity of rosemary extract; and (ii) to elucidate whether the effects noted on rodent pup thyroid hormone levels (in the study evaluated at the 87th meeting) can be replicated.