

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 5b

CX/FA 21/52/8 Add.1

June 2021

Original Language Only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

Fifty-second Session

GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES (GSFA): PROPOSALS FOR NEW AND/OR REVISION OF FOOD ADDITIVE PROVISIONS (REPLIES TO CL 2019/40-FA AND CL 2020/36-FA)

Replies to CL 2021/25-FA of Australia, Colombia, Egypt, Peru, IFU and ISC

Australia

Replies to CL 2019/40-FA

Australia supports its proposal related to amending provisions in Tables 1 and 2 of the GSFA for the food additive lauric arginate ethyl ester (INS 243) for food category 01.6.2.1 (ripened cheese, includes rind) for the reasons explained in the proposal.

Australia does not support the proposals from Uganda proposing additional labelling requirements for a number of colours when added to food category 14.1.4 (Water-based flavoured drinks, including “sport”, “energy”, or “electrolyte” drinks and particulated drinks). The requests are for the colours azorubine (carmoisine) (INS 122), quinoline yellow (INS 104) and tartrazine (INS 102). No justification is provided with the proposal for CCFA to consider endorsing such requests.

Australia supports Food Drink Europe proposal to extend the provision for the sweetener sucralose (INS 955) in wafer papers for the technological justification provided.

Replies to CL 2020/36-FA

Australia notes that CCFA has not yet considered JECFA's 89th (2020) meeting assessment of the additive, the colour jagua (genipin-glycine) blue, noting it is for consideration in item 3(a) CX/FA 21/52/3 Add. 1, and its revised specification in agenda item 3(b) CX/FA 21/52/4 Add. 1. It also notes that agenda item 6 CX/FA 21/52/11 proposes an INS number of 183 for this colour at step 3 in the annex. These agenda items are to be discussed at CCFA52. Therefore the proposal from Columbia appears premature in seeking provisions for the colour in a large variety of food categories. But if support is received at CCFA52 on these listed agenda items then consideration at the different food categories is supported. Australia does have some concerns about whether provisions as proposed are suitable for all the different food categories since some do not appear to include colours.

Australia supports in general the requests from the International Stevia Council (ISC) to adopt the changed INS numbers for the different methods of production of steviol glycosides to be consistent with the JECFA specifications from its 87th (2019) meeting. It further notes the proposed changes to the INS names and numbers for consideration in agenda item 6, CX/FA 21/52/11 listed in annex 1 for consideration at CCFA52. These changes are consistent with what ISC is proposing as changes to the GSFA. It notes that JECFA's specification for enzyme modified glucosylated steviol glycosides was listed as tentative so it likely needs to be adopted before the proposed name and number could be adopted.

Colombia

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS	CATEGORÍA DE COMENTARIO ¹			
			E	S	TE	TR
CX/FA 21/52/8	CIRCULAR CL 2019/40-FA invita a	PRIMERA PROPUESTA.			X	

¹ - “Editorial” (Editorial): Este tipo de comentario aclara o simplifica el texto sin cambiar el significado. Incluye correcciones ortográficas

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS	CATEGORÍA DE COMENTARIO			
			E	S	TE	TR
RESPUESTAS A LAS CARTAS CIRCULARES CL 2019/40-FA y CL 2020/36-FA	<p>presentar propuestas relativas a nuevas disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA y la revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios adoptadas en la NGAA.</p> <p>PRIMERA PROPUESTA: Etil-lauroil arginato, SIN 243, conservante Revisar una disposición vigente de los cuadros 1 y 2 de la NGAA La solicitud es que se autorice el uso del ELA en las mismas normas para quesos como muchos otros conservantes, incluidos la lisozima, sorbatos, nisina, natamicina, nitratos y propionato, eliminando las notas en mención. El uso de ELA proporciona una opción eficaz al uso de esos conservantes en productos de estas normas.</p> <p>SEGUNDA PROPUESTA: Azorrubina (carmoisina), SIN 122, colorante Amarillo de quinoleína, SIN 104, colorante Tartrazina, SIN 102, colorante Una nueva disposición Requisito de etiquetado: "Puede producir un efecto adverso en la actividad y la atención en los niños".</p> <p>TERCERA PROPUESTA: Sucralosa, SIN 955, edulcorante Revisar una disposición vigente de los cuadros 1 y 2 de la NGAA Añadir una nueva nota "solo para papel oblea".</p> <p>CUARTA PROPUESTA: PRESENTADA POR: Colombia ADITIVO: Azul de jagua, SIN 183, colorante. PROPUESTA: Una nueva disposición</p>	<p>Colombia apoya la propuesta.</p> <p>SEGUNDA PROPUESTA. Colombia no apoya la propuesta.</p> <p>TERCERA PROPUESTA. Colombia no apoya la propuesta.</p> <p>CUARTA PROPUESTA. Colombia apoya la propuesta. Colombia remite el documento "Colombia Respuesta a la CL 2020_36-FA_1_Complete"</p>				

Egypt

Response to CL 2021/25-FA (CX/FA 21/52/8) - Replies to CL 2020/36-FA of ISC "International Stevia Council – ISC" P 24-30

Egypt supports the reply on the category 14.2.7 Aromatized alcoholic beverages (e.g. beer, wine and spirituous cooler-type beverages and low alcoholic refreshers) by revising all existing provisions in Tables 1 and 2 of the

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.

GSFA, and revising the group header for Steviol Glycosides to eliminate INS 960b i) and replace it with INS 960b;

Peru

I. **CX/FA 21/52/8 PROPUESTAS DE DISPOSICIONES NUEVAS Y/O REVISIÓN DE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS** Respuestas a la carta circular CL 2019/40-FA de Australia, Uganda y Food Drink Europe y Respuestas a la carta circular CL 2020/36-FA de Colombia y el ISC

Parte B: Respuestas a la carta circular CL 2020/36-FA

Colombia
Colombia, en respuesta a la carta circular CL 2020/36-FA, presenta la información requerida para la inclusión del aditivo alimentario azul de jagua (genipina glicina) en la NGAA.

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:		Ecoflora Cares	
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:			
Nombre del aditivo		Azul de jagua (genipina glicina)	
Tal como se indica en Nombres genéricos y el Sistema Internacional de numeración (SIN) - CAC/GL 36-1989		Sinónimos: Jenipapo (genipapo), azul jenipapo (azul genipapo), azul de jagua (azul jagua), azul de huito (azul huito), huito, jagua	
Número del SIN		El SIN N 183 fue solicitado de acuerdo con la carta circular CL 2020/36-FA	
Clase funcional		Colorante	
Tal como se indica en Nombres genéricos y el Sistema Internacional de numeración (SIN) - CAC/GL 36-1989			
USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO (*): Los renglones siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.			
		La propuesta de: <input checked="" type="checkbox"/> una nueva disposición; o <input type="checkbox"/> revisar una disposición vigente en los Cuadros I y II de la NGAA; o <input type="checkbox"/> revisar una disposición vigente en el Cuadro 3 de la NGAA (ir a "la intención de la propuesta es revisar los productos regulados por la norma sobre productos").	
N.º de categoría de alimentos (*)	Nombre de la categoría de alimentos (*)	Dosis máxima de uso (*)	Observaciones (*)
01.1	Leche y productos lácteos líquidos Subcategoría 01.1.4 Bebidas lácteas líquidas aromatizadas	Azul ^(a) 0,04% Verde ^(b) , púrpura, marrón 0,021%	Tipo de alimento: leche aromatizada ^(a) El uso de colorante es estacional

04.1	Fruta Subcategoría: 04.1.2.8 Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	Azul ^(a) 0,04% Verde ^(b) , púrpura ^(a) , marrón ^(a) 0,021%	Tipo de alimento: sucedáneos de la leche aromatizada ^(a) El uso de colorante es estacional
06.8	Productos de soja (excluidos los condimentos a base de soja y los condimentos de la categoría de alimentos 12.9) Subcategoría: 06.8.1 Bebidas a base de soja	Azul ^(a) 0,04% Verde ^(b) , púrpura ^(a) , marrón ^(a) 0,021%	Tipo de alimento: sucedáneos de la leche aromatizada ^(a) El uso de colorante es estacional
01.2	Leches fermentadas (naturales/simples) (subcategoría 01.2.1 Leches fermentadas (naturales/simples))	Azul 0,03% Verde, púrpura, marrón 0,016%	Tipo de alimento: yogur, normal y griego incluyendo productos no lácteos
01.7	Postres lácteos	Azul 0,10% Verde, púrpura, marrón 0,053%	Tipo de alimento: helado y helado congelado incluyendo batido de leche lácteos
01.7	Postres lácteos	Azul NA(*) Verde ^(b) , púrpura ^(a) , marrón 0,021%	Tipo de alimento: pudín ^(a) El uso de colorante es estacional NA ^(*) No aplicable; colorante no previsto.
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	Azul 0,03% Verde, púrpura, marrón 0,016%	Tipo de alimento: helado, sorbetes
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	Azul 0,5% Verde, púrpura, marrón 0,290%	Tipo de alimento: cereales listos para el consumo
15.0	Aperitivos listos para el consumo (Subcategoría 15.1 Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas))	Azul NA(*) Verde, marrón 0,154% (colorante en el condimento)	Tipo de alimento: patatas (papas) fritas aromatizadas NA ^(*) No aplicable; colorante no previsto.
15.0	Aperitivos listos para el consumo (Subcategoría 15.1 Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas))	Azul 0,3% Verde, marrón 0,154%	Tipo de alimento: tortilla, maíz, otras patatas fritas
05.0	Confitería Subcategoría: 05.1.4 Productos de cacao y chocolate	Azul 0,2% Verde, púrpura, marrón 0,103%	Tipo de alimento: caramelo que contiene chocolate. El uso previsto corresponde a la parte del caramelo que se indica que contiene azul de jagua
05.0	Confitería Subcategoría: 05.2.1 Caramelos duros 05.2.2 Caramelos blandos 05.2.3 Turrón y mazapán	Azul 0,2% Verde, púrpura, marrón 0,103%	El uso previsto corresponde a la parte del caramelo que se indica que contiene azul de jagua
05.0	Confitería Subcategoría: 05.3 Goma de mascar	Azul 0,2% Verde, púrpura, marrón 0,103%	Tipo de alimento: goma de mascar
14.1	Bebidas no alcohólicas Subcategoría: 14.1.3 Néctares de frutas y hortalizas	Azul 0,02% Verde, púrpura, marrón 0,011%	Tipo de alimento: bebidas a base de frutas (incluidas las bebidas con sabor a fruta)
13.0	Productos alimenticios para usos	Azul NA	Tipo de alimento: bebidas

	nutricionales especiales	Verde, púrpura, marrón 0,016%	nutricionales (RTE y polvos)
04.1	Fruta Subcategoría: 14.1.2.1 Zumos (jugos) de fruta	Azul NA Verde, púrpura 0,016%	Tipo de alimento: tipo batidos
01.6	Queso y productos análogos 01.6.1 Queso no madurado:	Azul NA Verde, púrpura, marrón 0,011%	Tipo de alimento: queso crema
05.4	Decoraciones (p.ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	Azul 0,03% Verde, púrpura, marrón 0,016%	Tipo de alimento: glaseados y merengues
04.1	Fruta Subcategoría 04.1.2.5 Confituras, jaleas, mermeladas	Azul 0,03% Verde, púrpura, marrón 0,016%	Tipo de alimento: revestimientos de frutas, rellenos y mermeladas
¿Está relacionada la propuesta con una categoría de alimentos y las correspondientes normas sobre productos? No			
¿La intención de la propuesta es revisar también los productos regulados por las normas sobre productos? No			
EVALUACIÓN POR EL JECFA:			
Evaluación por el JECFA Referencia a la evaluación del JECFA (incluyendo el año y la sesión de evaluación por el JECFA; la IDA completa (numérica o "no especificada"); monografía de especificaciones).			
JUSTIFICACIÓN:			
Justificación de su uso y necesidad tecnológica Información de apoyo basada en los criterios de la Sección 3.2 del Preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios (es decir, tiene una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud, cumple una función tecnológica).			
Uso seguro del aditivo: evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)		Aditivo del Cuadro 3: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No (Proporcione, por favor, información sobre la evaluación de la ingesta alimentaria a continuación)	
Justificación de que el uso no engaña al consumidor			

Posición país/ Propuesta de enmienda/ Comentario	Fundamento Técnico
Comentario En la información proporcionado por Colombia, respecto al Azul de jagua; no queda claro la dosis máxima de uso que se propone para las distintas categorías de alimentos.	La dosis máxima de uso del aditivo para cada categoría de alimento, debe expresarse en mg/kg, conforme se expresa en el Cuadro 1 y 2 de la CODEX STAN 192-1995 NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

IFU (International Fruit and Vegetable Juice Association)

IFU objects to the inclusion of Jagua Blue in food categories 14.1.3 Fruit and Vegetable Nectar and 14.2.2.1 Fruit Juices (Smoothie type).

The justification for a food additive under 3.2 c) states; "To enhance the keeping quality or stability of a food or 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 addition of a blue colourant would change the nature, substance and quality of fruit juices and nectars.

Section 3.2 Quality Criteria of the Codex General Standard for Fruit Juices and Nectars (CODEX STAN 247-2005) requires the following “The fruit juices and fruit nectars shall have the characteristic colour, aroma and flavour of the juice from the same kind of fruit from which it is made.”

The addition of a blue colourant would by its very nature change the colour characteristic of the product and compromise the requirements in the Standard for Fruit Juices and Nectars. The product as defined in the standard could no longer be considered genuine. No other food colourants are approved for use in fruit juices and nectars and would therefore not be expected to be present by the consumer.

Furthermore, a smoothie is not a defined product description in the Codex General Standard for Fruit Juices and Nectars (CODEX STAN 247-2005) or any other codex standard. Smoothies can be pure fruit juices or a multi component product. It may be more appropriate to consider inclusion in category 14.1.4.2, Non-carbonated water-based flavoured drinks, including punches and ades, which includes fruit and vegetable juice-based drinks.

This proposal should not be approved for use in food categories 14.1.3 or 14.2.2.1.

ISC (International Stevia Council)

ISC comments covers the General Standard for Food Additive (GSFA) Proposal for new and/or revision of food additive provisions and more specifically the replies to CL 2020/36-FA that ISC submitted on 15 January 2021.

I. General Comments:

ISC supports the addition of 960b Steviol Glycosides from Fermentation replacing the existing entry 960b(i) Rebaudioside A from Multiple Gene Donors Expressed in *Yarrowia Lipolytica*, the addition of 960c Enzyme Modified Steviol Glycosides (Enzymatically Produced Steviol Glycosides) and of 960d Enzyme Modified Glucosylated Steviol Glycosides (Glucosylated Steviol Glycosides) under the group heading 960 Steviol Glycosides in GSFA.

Background:

ISC in its replies to CL 2020/36-FA requested the revision of the GSFA by:

- replacing the existing entry 960b(i) Rebaudioside A from Multiple Gene Donors Expressed in *Yarrowia Lipolytica* with 960b Steviol Glycosides from Fermentation²
 - adding entries for 960c Enzyme Modified Steviol Glycosides (Enzymatically Produced Steviol Glycosides) and INS 960d Enzyme Modified Glucosylated Steviol Glycosides (Glucosylated Steviol Glycosides).
- The ISC submissions requested that a streamlined approach be applied to all these additives by adding all to the Group Header Steviol Glycosides in GSFA, as they are all covered under the same group ADI.

At the time of the submission of the request by ISC, JECFA had approved at its 87th meeting in June 2019 the monograph for Steviol Glycosides from Fermentation and the monograph for Enzyme Modified Steviol Glycosides as full and had approved the monograph for Enzyme Modified Glucosylated Steviol Glycosides (Glucosylated Steviol Glycosides) as tentative.

JECFA, at its 91st meeting in February 2021, adopted the final Framework on steviol glycosides and replaced the tentative specification prepared at its 87th meeting with full specification. The extract on steviol glycosides from the [Summary and Conclusions](#) of the JECFA 91st meeting is below:

“The Committee noted that the revised (Framework for) steviol glycosides specifications monograph, including the appendices and four annexes, replaces the tentative specifications prepared at its eighty-seventh meeting.

² The request for the replacement of the existing entry 960b(i) Rebaudioside A from multiple gene donors expressed in *Yarrowia lipolytica* with 960b Steviol Glycosides from Fermentation is based on the fact that JECFA – with the adoption of the Framework for Steviol Glycosides at its 91st meeting has revised the existing specifications for Steviol glycosides such that they were subsumed by a “Framework” concept that included a separate Annex for each current method of manufacture for Steviol glycosides. There are currently 4 Annexes in the Framework, and JECFA indicates that each of the Annexes can be considered a separate specification monograph for one production pathway. Therefore the entry 960b(i) Rebaudioside A from multiple gene donors expressed in *Yarrowia lipolytica* should be considered subsumed by its parent numbering 960b Steviol Glycosides from Fermentation. The detailed qualification associated with fermentation is easily retrievable from the JECFA specification.

All specifications for steviol glycoside products evaluated by JECFA are now incorporated in the (Framework for) steviol glycosides prepared at the present meeting.

The Framework for steviol glycosides and all specifications incorporated in the Framework have been sent to CCFA52 for adoption.