

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 5a

CRD13

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

Fifty-second Session

GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES (GSFA): REPORTS OF THE EWG ON THE GSFA

Replies to CL 2021/25-FA of Senegal

English Version

Vitamin A and iron deficiencies are widely prevalent in the Senegalese population, as in many countries in Africa, Latin America and Southeast Asia. Senegal believes that adoption of BMC into the GSFA creates a compelling opportunity to improve public health in developing countries whose people are at greatest risk of micronutrients deficiency.

Unique Opportunity for Codex to Improve Global Public Health – Especially During the Pandemic

- Micronutrient malnutrition impairs the immune system's response to disease.
- Malnourished people are more severely impacted by the diseases and especially for the COVID pandemic.
- It is critical that CCFA adopts BMC into the GSFA to provide an effective way to fortify staple foods, thereby helping to reduce malnutrition and improve disease resistance of vulnerable people.

Vitamin A Deficiency (VAD) and Iron Deficiency are the Most Serious Nutritional Deficiencies Worldwide.

- VAD afflicts 250 million children under 5 years old and 19 million pregnant women
- VAD is linked to an increase in child illnesses, especially in respiratory tract infections, and is also linked to increased risk of maternal mortality.¹

WHO Recommends Food Fortification to Promote Diets that are Richer in Vitamin A.²

- To date, fortifying foods with encapsulated vitamins and minerals has had some success, but fortification with many important micronutrients remains problematic.
- Previous fortification attempts could not prevent vitamin A degradation during cooking and storage, so the amount consumed was limited.

BMC Uniquely Protects Micronutrients during Food Fortification and storage

- BMC can encapsulate a wide variety of micronutrients, including Vitamin A and iron.
- BMC protects vitamin A against degradation during cooking and storage.
- BMC can prevent iron from interacting with food and other micronutrients, which causes foul smell, taste, and appearance that decrease the effectiveness of fortification and the acceptability of the fortified foods.
- BMC stays stable in boiling water for hours, yet releases the micronutrients for absorption upon reaching the stomach.

BMC is Safe

- BMC has been used safely for more than 50 years to coat oral drug tablets and glaze food supplements.
- BMC was assigned an ADI of "Not Specified" by JECFA.
- JECFA Secretariat informed the CCFA the "available toxicological data on BMC indicated low absorption and did not indicate any adverse health effects even at the highest doses tested."³

Current Progress on Adoption of BMC

- 51st Session of CCFA modified the INS to include "carrier" under functional class and "carrier/encapsulating agent" under technological function for BMC (INS 1205).

¹ Geissler, C., and Powers, H. (eds). 2017. Human Nutrition, Oxford University Press, pp. 534-535

² <https://www.who.int/nutrition/topics/vad/en/>

³ (REP 19/FA, para 16)

- Adoption of BMC strongly supported at the 51st session of CCFA by both developing countries whose populations would benefit, and also by developed countries who recognize the importance of BMC in improving public health.
- Senegal raised the issue of BMC at the 42nd Session of the CAC and received support from countries in all regions for the proposed adoption of BMC.

Senegal's Proposal

- CCFA52 adopts inclusion of BMC INS 1205 into table 3 at step 5/8 and inclusion of BMC in CXS 117-1981 (Soups and Broths) as a consequential change due to the addition of BMC in Table 3
- CCFA52 adopts BMC INS 1205 (at GMP) at step 5/8 in FC 6.2.1 wheat flour and FC 12.1.1 salt

French Version

Les carences en vitamine A et en fer sont largement répandues dans la population sénégalaise, tout comme dans de nombreux pays d'Afrique, d'Amérique latine et d'Asie du Sud-Est. Le Sénégal estime que l'adoption du CMB (copolymère de méthacrylate de butyle) dans la NGAA crée une occasion unique d'améliorer la santé publique dans les pays en développement dont les populations sont les plus exposées au risque de carence en micronutriments.

Une occasion unique pour le Codex d'améliorer la santé publique mondiale - en particulier pendant la pandémie

- La malnutrition liée au manque de micronutriments entrave la réaction du système immunitaire à la maladie.
- Les personnes souffrant de malnutrition sont plus gravement touchées par les maladies et en particulier par la COVID.
- Il faut absolument que le CCFA entérine le CMB dans la NGAA, car ce composé contribuera efficacement à enrichir les aliments de base, à réduire la malnutrition et à améliorer la résistance aux maladies des personnes vulnérables.

La carence en vitamine A (CVA) et la carence en fer sont les carences nutritionnelles les plus graves au monde.

- La CVA touche 250 millions les enfants de moins de 5 ans et 19 millions de femmes enceintes.
- La CVA est liée à une augmentation des maladies infantiles, en particulier les infections des voies respiratoires, et est également associée à un risque accru de mortalité maternelle⁴.

L'OMS recommande la fortification des aliments pour favoriser des régimes alimentaires plus riches en vitamine A⁵.

- Jusqu'à présent, la fortification des aliments avec des vitamines et des minéraux encapsulés a connu un certain succès, mais la fortification avec de nombreux importants micronutriments demeure problématique.
- Les tentatives antérieures de fortification n'ont pas empêché la dégradation de la vitamine A pendant la cuisson et le stockage, de sorte que la quantité consommée restait limitée.

Le CMB protège les micronutriments de manière tout à fait unique lors de la fortification et du stockage des aliments

- Le CMB peut encapsuler une grande variété de micronutriments, dont la vitamine A et le fer.
- Le CMB protège la vitamine A contre la dégradation pendant la cuisson et le stockage.
- Le CMB peut empêcher l'interaction du fer avec les aliments et les autres micronutriments. Cette interaction altère l'odeur des aliments et leur confère une saveur et une apparence désagréables qui diminuent l'efficacité de l'enrichissement et l'acceptabilité des aliments enrichis.
- Bien que le CMB reste stable pendant plusieurs heures dans l'eau bouillante, il se dissout dans l'estomac et libère alors les micronutriments, qui peuvent être absorbés dans le tube digestif.

Le CMB est sans danger

- Le BMC est consommé depuis plus de 50 ans sans danger ; il a d'abord été utilisé pour enrober les médicaments pris par voie orale et dans le glaçage des suppléments alimentaires.
- Le JECFA a évalué le CMB et lui a attribué la DGA « Non spécifiée ».
- Le secrétariat du JECFA a informé le CCFA que « les données toxicologiques disponibles sur le CMB indiquent une faible absorption et aucun effet néfaste sur la santé, même aux doses les plus élevées testées »⁶.

⁴ Geissler, C., and Powers, H. (eds). 2017. *Human Nutrition*, Oxford University Press, pp. 534-535

⁵ <https://www.who.int/nutrition/topics/vad/en/>

⁶ (REP 19/FA, para 16)

Progrès actuels dans l'adoption du CMB

- Lors de la 51^e session de la CCFA, l'INS a été modifié de manière à inclure le terme « vecteur » dans la classe fonctionnelle et le terme « vecteur/agent d'encapsulation » dans la fonction technologique du CMB (SIN 1205).
- L'adoption du CMB a suscité un très fort appui à la 51^e session du CCFA, non seulement de la part de pays en développement, dont les populations en bénéficiaient, mais aussi des pays développés qui reconnaissent l'important rôle du CMB dans l'amélioration de la santé publique.
- Le Sénégal a soulevé ce point à la 42^e session de la CAC et a reçu l'appui de pays de toutes les régions pour l'adoption proposée du CMB.

Proposition du Sénégal

- La 52^e session du CCFA adopte l'inclusion du CMB INS 1205 dans le tableau 3 à l'étape 5/8 et l'inclusion du CMB dans la catégorie CXS 117-1981 (Soupes et bouillons) comme modification consécutive à l'ajout du CMB dans le tableau 3.

La 52^e session du CCFA adopte le CMB INS 1205 (aux BPF) à l'étape 5/8 dans la farine de blé (FC 6.2.1) et le sel (FC 12.1.1).

Spanish Version

La falta de vitamina A y de hierro son altamente prevalentes en las poblaciones senegalesas, así como en numerosos países del África, de América Latina y del Sureste de Asia. Senegal estima que la adopción del CMB (Copolímero de Metacrilato de Butino) en la NGAA crea una oportunidad única para mejorar la salud pública de los países en desarrollo cuyas poblaciones son las más expuestas por la falta de micronutrientes.

Una oportunidad única para que el Codex mejore la salud pública a nivel mundial- en particular durante la pandemia

- La desnutrición debida a la falta de micronutrientes dificulta la reacción del sistema inmunológico a la pandemia.
- Las personas que sufren de malnutrición son las más afectadas por las enfermedades y en particular por la COVID.
- Es absolutamente necesario que el CCFA apruebe el CMB en la NGAA puesto que este compuesto contribuirá de manera eficaz a fortalecer los alimentos básicos, reducir la malnutrición y a mejorar la resistencia a las enfermedades de las personas vulnerables.

La deficiencia de vitamina A (DVA) y la deficiencia de hierro son las carencias nutritivas más graves en el mundo

- La DVA afecta a 250 millones de niños menores de 5 años y a 19 millones de mujeres embarazadas
- La DVA está relacionada con un aumento de las enfermedades infantiles, en particular las infecciones de las vías respiratorias y también está relacionada con un aumento de la mortalidad infantil⁷.

LA OMS recomienda la fortificación de los alimentos para fomentar regímenes alimentarios más ricos en vitamina A⁸.

- Hasta ahora, la fortificación de los alimentos con vitaminas y minerales encapsulados ha tenido cierto éxito, pero el fortalecimiento con muchos micronutrientes importantes continúa siendo problemática.
- Los intentos anteriores de fortificación no evitaron la degradación de la vitamina A durante la cocción y el almacenamiento, por lo que la cantidad consumida fue limitada.

El CMB protege los micronutrientes de manera única durante la fortificación y el almacenamiento de los alimentos

- El CMB puede encapsular una gran cantidad de micronutrientes incluyendo la vitamina A y el hierro.
- El CMB protege la vitamina A en contra la degradación durante la cocción y el almacenamiento.
- El CMB puede evitar la interacción del hierro con los alimentos y los otros micronutrientes. Esta interacción altera el olor de los alimentos y les da un sabor y una apariencia desagradables lo que disminuye la efectividad del fortalecimiento y la accesibilidad de los alimentos fortalecidos.
- Aunque el CMB se mantiene estable durante varias horas en agua hirviendo, se disuelve en el estómago y libera los micronutrientes que pueden ser absorbidos por el tubo digestivo.

El CMB es seguro

- El CMB se ha consumido sin peligro desde hace más de 50 años. Este se usó en un principio para encapsular los medicamentos tomados por vía oral y en el glaseado de los suplementos alimenticios.
- JECFA ha evaluado el CMB y le ha atribuido la IDA “no especificada”.

⁷ Geissler, C., and Powers, H. (eds). 2017. Human Nutrition, Oxford University Press, pp. 534-535

⁸ <https://www.who.int/nutrition/topics./vad/en/>

- EL secretariado de la JECFA ha informado al CCFA que “los datos toxicológicos disponibles sobre el CMB indican una ligera absorción y ningún efecto nefasto en la salud incluso cuando se probaron los doses más elevadas”⁹

Progresos actuales en la adopción del CMB

- Luego de la sesión de la CCFA, el INS fue modificado para incluir el termino <vector/agente de encapsulación dentro de la función tecnológica de CMB (SIN 1205).
- Durante la 51^a sesión de la CCFA, la adopción del CMB ha sido fuertemente apoyada, no solamente de la parte de los países en desarrollo donde las poblaciones se beneficiarán sino también en los países desarrollados que reconocen la importancia del papel del CMB para mejorar la salud pública.
- Senegal planteó este punto en la 42^a sesión de la CAC y recibió el apoyo de países de todas las regiones para la adopción propuesta del CMB.

Propuesta del Senegal

- La 52^a sesión de la CCFA adoptó la inclusión del CMB INS 1205 en el tablero 3 en el trámite 5/8 y la inclusión en la categoría CXS 117-1981 (Sopas y caldos) como una modificación resultado de la incorporación del CMB en el tablero 3.

La 52^a sesión de la CCFA adoptó el CMB INS 1203 (al BPF) en el trámite 5/8 de la harina de trigo (FC 6.2.1) y la sal (FC 12.1.1).

Chinese Version

与非洲、拉丁美洲和东南亚地区的许多国家一样，塞内加尔的人口也普遍存在维生素 A 和铁缺乏症。塞内加尔政府认为，将碱性甲基丙烯酸酯共聚物（Basic Methacrylate Copolymer，英文缩写“BMC”）纳入食品添加剂通用标准（英文缩写“GSFA”）可以为那些具有微量营养素缺乏症最大风险的发展中国家提供一个改善公众健康的绝佳机会。

尤其是在疫情流行期间，这为国际食品法典委员会改善全球公共卫生提供了一个独特机遇

- 微量营养素不良会削弱免疫系统对疾病的反应。
- 营养不良的人更容易受到疾病的侵袭，这在新冠病毒肺炎流行期间表现尤甚。
- 至关重要的是，食品添加剂法典委员会（英文缩写“CCFA”）应将碱性甲基丙烯酸酯共聚物纳入食品添加剂通用标准中，以提供一种可以强化主食的有效方法来帮助减少营养不良现象，提高弱势人群的抗病能力。

维生素 A 缺乏症（英文缩写“VAD”）和铁缺乏症是全球最严重的营养缺乏症。

- 维生素 A 缺乏症影响着 2.5 亿个五岁以下的儿童和 1900 万个孕妇的健康。
- 维生素 A 缺乏症与儿童疾病（尤其是呼吸道感染）的增加相关，也与产妇死亡率风险的增加相关。¹⁰

世界卫生组织（英文缩写“WHO”）建议强化食品，促进富含维生素 A 的饮食。¹¹

- 迄今为止，利用胶囊封装的维生素和矿物质来强化食品已经取得了一些成功，但在许多重要微量营养素的强化方面仍然存在问题。
- 以前的强化尝试措施无法防止维生素 A 在烹饪和储存过程中的降解，因此其摄入量有限。

碱性甲基丙烯酸酯共聚物可在食品强化和储存过程中为微量营养素提供独特保护

- 碱性甲基丙烯酸酯共聚物可以封装多种微量营养素，包括维生素 A 和铁。
- 碱性甲基丙烯酸酯共聚物可以防止维生素 A 在烹饪和储存期间的降解作用。
- 碱性甲基丙烯酸酯共聚物可以防止在铁与食物以及其他微量营养素之间发生相互作用，这种相互作用会导致恶臭、怪味和改变外观，并会降低强化食品的有效性和可接受性。
- 碱性甲基丙烯酸酯共聚物在沸水中可以保持稳定长达数小时，但在到达胃部后会释放微量营养素以供吸收。

碱性甲基丙烯酸酯共聚物是安全的

- 人们安全使用碱性甲基丙烯酸酯共聚物已有 50 多年的历史，用于口服药物片剂涂层和食品上色。
- 食品添加剂联合专家委员会（英文缩写“JECFA”）将碱性甲基丙烯酸酯共聚物的每日允许摄入量（英文缩写“ADI”）定为“未指定”。
- 食品添加剂联合专家委员会秘书处告知食品添加剂法典委员会：“有关碱性甲基丙烯酸酯共聚物的现有毒理学数据表明，即使在最高测试剂量下，其吸收率也很低，对健康没有任何不利影响”。¹²

⁹ (REP 19/FA, para 16)

¹⁰ 盖斯勒（Geissler, C.）和鲍尔斯（Powers, H.）（编辑）：《人类的营养》，牛津大学出版社，第 534-535 页，2017 年。

¹¹ <https://www.who.int/nutrition/topics./vad/en/>

¹² (REP 19 / FA, 第 16 段)

采用碱性甲基丙烯酸酯共聚物的最新进展

- 第 51 届食品添加剂法典委员会会议对国际添加剂编码系统（英文缩写“INS”）进行了修改，将适用于碱性甲基丙烯酸酯共聚物（INS 1205）的“载体”和“载体/封装剂”分别包括在功能载体和技术功能类别下。
- 在食品添加剂法典委员会第五十一次会议上，其人口将会从中受益的发展中国家与认识到改善公共卫生重要性的发达国家均大力支持采用碱性甲基丙烯酸酯共聚物。
- 在国际食品法典委员会第四十二届会议上，塞内加尔提出了碱性甲基丙烯酸酯共聚物的问题，其采用碱性甲基丙烯酸酯共聚物的提案获得了所有地区和国家的支持。

塞内加尔提案

- 由于在表 3 中添加了碱性甲基丙烯酸酯共聚物而带来的相应变化，食品添加剂法典委员会第 52 届会议在步骤 5/8 中将碱性甲基丙烯酸酯共聚物国际添加剂编码系统 1205 包含在表 3 中，并将碱性甲基丙烯酸酯共聚物包含在 CXS 117-1981（汤和肉汤）中。

在5/8步骤中的小麦面粉（FC 6.2.1）和食盐（FC 12.1.1）部分，食品添加剂法典委员会第52届会议采用了碱性甲基丙烯酸酯共聚物国际添加剂编码系统1205（GMP）。

Portuguese Version

As deficiências de vitamina A e de ferro são muito prevalentes na população senegalesa, assim como em outros países da África, América Latina e Sudeste da Ásia. O Senegal acredita que a adoção do BMC (Copolímero de Metacrilato Básico) na GSFA (Norma Geral para Aditivos em Alimentos) gera uma oportunidade convincente para melhorar a saúde pública de países em desenvolvimento, cuja população corre sério risco de deficiência de micronutrientes.

Uma oportunidade única para o Codex melhorar a saúde pública no mundo inteiro – especialmente durante a pandemia

- A baixa nutrição com micronutrientes afeta a capacidade de resposta do sistema imunológico à doença.
- As pessoas desnutridas sofrem um impacto mais severo das doenças e especialmente da pandemia de COVID.
- É essencial que o CCFA (Comitê Codex de Aditivos Alimentares) adote o BMC na norma GSFA para oferecer um meio eficaz de fortificar os alimentos essenciais e, desta forma, ajudar a reduzir a desnutrição e aumentar a resistência às doenças por parte das pessoas vulneráveis.

A deficiência de vitamina A (DVA) e a deficiência de ferro são as deficiências mais graves de nutrição no mundo inteiro.

- A DVA aflige 250 milhões de crianças com menos de 5 anos e 19 milhões de grávidas
- A DVA está associada a um aumento de enfermidades em crianças, especialmente infecções das vias respiratórias, estando ainda ligada ao aumento de risco de mortalidade materna.¹³

A OMS recomenda a fortificação alimentar para promover dietas mais ricas em vitamina A.¹⁴

- Até o momento, a fortificação de alimentos com vitaminas e minerais encapsulados tem tido algum sucesso, porém a fortificação com muitos micronutrientes importantes continua problemática.
- As tentativas anteriores de fortificação não conseguiram evitar a degradação da vitamina A durante o cozimento e armazenagem, limitando assim o volume consumido.

O BMC protege de forma especial os micronutrientes durante a fortificação dos alimentos e a armazenagem

- O BMC pode encapsular uma ampla variedade de micronutrientes, inclusive vitamina A e ferro.
- O BMC protege a vitamina A contra a degradação durante o cozimento e a armazenagem.
- O BMC podem impedir que o ferro interaja com alimentos e outros micronutrientes, o que provoca odores, sabores e aparências desagradáveis que reduzem a eficácia da fortificação e a aceitação dos alimentos fortificados.
- O BMC permanece estável em água fervente por muitas horas, mas libera os micronutrientes para sua absorção quando chega ao estômago.

O BMC é seguro

- O BMC vem sendo usado com segurança há mais de 50 anos como revestimento de medicamentos tomados por via oral e cobertura de suplementos alimentares.
- O BMC recebeu do JECFA (Comitê Internacional de Especialistas em Aditivos Alimentares) a designação “Não Especificada” quanto à IDA (Ingestão Diária Aceitável).

¹³ Geissler, C., and Powers, H. (eds). 2017. *Human Nutrition*, Oxford University Press, pp. 534-535

¹⁴ <https://www.who.int/nutrition/topics./vad/en/>

- A Secretaria do JECFA informou ao CCFA que os “dados toxicológicos disponíveis sobre o BMC indicaram uma baixa absorção e não indicaram nenhum efeito adverso para a saúde, mesmo nas mais altas doses testadas.”¹⁵

O progresso atual na adoção do BMC

- A 51ª Sessão do CCFA modificou o INS (Sistema de Numeração Internacional) de forma a incluir “carrier” (veículo) sob a classe funcional e “veículo/agente encapsulante” como função tecnológica do BMC (INS 1205).
- A adoção do BMC foi fortemente apoiada na 51ª Sessão do CCFA tanto por países em desenvolvimento, cujas populações se beneficiariam, como por países desenvolvidos que reconhecem a importância do BMC para melhorar a saúde pública.
- O Senegal levantou a questão do BMC na 42ª Sessão do CAC e recebeu o apoio de países de todas as regiões para a proposta de adoção do BMC.

Proposta do Senegal

- CCFA52 adote a inclusão do BMC INS 1205 na tabela 3 do estágio 5/8 e a inclusão do BMC no CXS 117-1981 (Sopas e Caldos) como mudança consequente, devido ao acréscimo do BMC na Tabela 3
- CCFA52 adote BMC INS 1205 (no GMP) no estágio 5/8 de FC 6.2.1 - farinha de trigo, e FC 12.1.1 - sal.

¹⁵ (REP 19/FA, para 16)