

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

CRD7

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEx COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

Forty-Ninth Session

Macao SAR, China, 20-24 March 2017

GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES (GSFA): CCFA48 OUTSTANDING PROVISIONS; PROVISIONS FOR BENZOATES IN FC 14.1.4; PROVISIONS IN FC 5.0 AND 5.1; PROVISIONS ASSOCIATED WITH NOTE 22; PROVISIONS IN FC 01.1, 01.1.1, 01.1.3 AND 01.1.4 (REPORT OF THE EWG ON THE GSFA)

Comments of Egypt, Philippines, ICBA and ICGA

Egypt

Egypt support maintaining the existing interim level of 250 ppm while waiting for the JECFA re-evaluation.

We propose a JECFA re-evaluation for benzoates based on its refined intake estimate report and forthcoming scientific evidence supporting a possible increased ADI. Also we recommend to take into consideration the needed preservatives levels needed especially in hot climatic Region like Egypt.

Philippines

Appendix 1, Part 1: Draft and Proposed Draft Provisions in Tables 1 and 2 of the GSFA in food categories 01.2 through 08.4, with exceptions listed in paragraph 4

Food Category No. 01.2 (Fermented and renneted milk products (plain) excluding food category 01.1.2 (dairy based drinks)

Horizontal approach (FA/45 CRD2 Appendix FA/46 CRD 2 Appendix V): acidity regulators/ES&T not horizontally justified

Corresponding commodity standards: None, 243-2003 corresponds to subcategories 01.2.1.1 & 01.2.1.2;

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
PROPYLENE GLYCOL ALGINATE	405	10000		4	Bulking agent, Carrier, Emulsifier, Foaming Agent, Gelling Agent, Stabilizer, Thickener	Move to subcategories 01.2.1.1 & 01.2.1.2 - allowed in CODEX STAN 243-2003 in both subcategories but with restrictions	Philippine supports eWG's proposal to move to subcategories 01.2.1.1 & 01.2.1.2. The additive is allowed in CODEX STAN 243-2003 in both subcategories but with restrictions to be stated for each. CODEX STAN 243-2003 does not include category 1.2.2 so its use for the whole category 1.2 is not justified.
TOCOPHEROLS	307a, b, e	200		7	Antioxidant	Move to FC 0.1.2.2 - Discontinue in parent category; move to FC 01.2.2	Philippine supports eWG's proposal to move to FC 0.1.2.2; The additive is not allowed in Codex Stan 243-2003 covering sub-categories 1.2.1, so it cannot be justified for the whole category 1.2

Food Category No. 01.2.1 (Fermented milks (plain))

Horizontal approach (FA/45 CRD2 Appendix FA/46 CRD 2 Appendix V): acidity regulators/ES&T not horizontally justified

Corresponding commodity standards: None, 243-2003 corresponds to subcategories 01.2.1.1 & 01.2.1.2;

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
TARTRATES	334, 335(ii), 337	GMP	45	7	All: Acidity regulator, Sequesterant INS 334: Antioxidant, Flavour enhancer INS 335(ii) and 337: Emulsifying salt, Stabilizer	Consistent with revision of F.C 01.1 (Milk and dairy-based drinks) and its sub-categories, move to new F.C. 01.1.2 – “Other fluid milks (plain)”	Use in 1.2.1 is not justified with reference to Codex Stan 243-2003. Philippine supports eWGs proposal: Consistent with revision of F.C 01.1 and its sub-categories, move to new F.C. 01.1.2

Food Category No. 01.2.1.1 (Fermented milks (plain), not heat-treated after fermentation)

Horizontal approach (FA/45 CRD2 Appendix FA/46 CRD 2 Appendix V): acidity regulators not horizontally justified, ES&T justified with notes 234 and 235.

Corresponding commodity standards: 243-2003: allows various additives in various foods;

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
PROPYLENE GLYCOL ALGINATE	405	10000		7	Bulking agent, Carrier, Emulsifier, Foaming Agent, Gelling Agent, Stabilizer, Thickener	Discuss further adoption at GMP with notes 234 and 235 would align with CS 243	The use is justified at GMP with Note 234 and 235 with reference to Codex Stan 243-2003. Philippine therefore support the eWG's proposal to discuss further the adoption at GMP with notes 234 and 235 to align with CODEX STAN 243-2003.
TARTRATES	334, 335 (ii), 337	GMP	45		All: Acidity regulator , Sequesterant INS 334: Antioxidant, Flavour enhancer INS 335(ii) and 337: Emulsifying salt, Stabilizer	Consistent with revision of F.C 01.1 (Milk and dairy-based drinks) and Its sub-categories, move to new F.C. 01.1.2 – “Other fluid milks	Philippine supports the eWGs proposal: Consistent with revision of F.C 01.1 and Its sub-categories, move to new F.C. 01.1.2.

Food Category No. 01.2.1.2 (Fermented milks (plain), heat-treated after fermentation)

Horizontal approach (FA/45 CRD2 Appendix FA/46 CRD 2 Appendix V): acidity regulators not horizontally justified, ES&T are horizontally justified

Corresponding commodity standards: 243-2003: allows table 3 packaging gases in foods corresponding to this food category

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
PROPYLENE GLYCOL ALGINATE	405	5000		7	Bulking agent, Carrier, Emulsifier, Foaming Agent, Gelling Agent, Stabilizer, Thickener	Discontinue in FC 01.2. Adopt in FC 01.2.1.2 at GMP with Note 234: aligns with CODEX STAN 243-2003	The use is justified at GMP with Note 234 with reference to Codex Stan 243-2003. Philippine supports eWGs proposal to discontinue in FC 01.2 and adopt in FC 01.2.1.2 at GMP to align with CODEX STAN 243-2003.

Food Category No. 01.3.2 (Beverage whiteners)

Corresponding commodity standards: 250-2006, 252-2006: lists specific ES&Ts and acidity regulators

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
TOCOPHEROLS	307a, b, c	200			Antioxidant	Adopt as listed with new Note excluding products conforming to CODEX STAN 250-2006 and CODEX STAN 252-2006.	Philippine supports eWGs proposal to adopt as listed with new note excluding products conforming to Codex Stan 250-2006 and Codex Stan 252-2006.

Food Category No. 01.4 (Cream (plain) and the like)

Corresponding commodity standards: 288-1976 corresponds to subcategories 01.4.1 - 01.4.3

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
NISIN	234	12.5	233	3	Preservative	Discuss further	We cannot find justification to use for the whole category with reference to Codex Stan 288-1976. Philippine agree to move to subcategory 01.4.4 which is not covered by the Codex Stan 288-1976.
TOCOPHEROLS	307a, b, c	200		7	Preservative	Discuss further	We cannot find justification to use for the whole category with reference to Codex Stan 288-1976. Philippine agree to move to subcategory 01.4.4 which is not covered by the Codex Stan 288-1976.

Food Category No. 01.5 (Milk powder and cream powder and powder analogues (plain))

Horizontal approach (FA/45 CRD2 Appendix FA/46 CRD 2 Appendix V): Not in the Annex to Table 3

Corresponding commodity standards: 207-1999, 290-1995 correspond to FC 01.5.1; 251 -2006 corresponds to FC 01.5.2

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
POLYGLYCEROL ESTERS OF FATTY ACIDS	475	10000		7	Emulsifier	Discontinue. Not allowed in standards corresponding to FC 01.5.1 and already	Philippine supports eWGs proposal to discontinue since not allowed in standards corresponding to FC 01.5.1 and FC 01.5.2

						adopted in FC 01.5.2	
POLYGLYCEROL ESTERS OF INTERESTERIFIED RICINOLEIC ACID	476	10000		7	Emulsifier	Discontinue. Not allowed in standards corresponding to FC 01.5.1 and already adopted in FC 01.5.2	Philippine supports eWGs proposal to discontinue since not allowed in standards corresponding to FC 01.5.1 and already adopted in FC 01.5.2

Appendix 3: Request for information on use levels and technical justification for the use of benzoates in food category 14.1.4 (Water-based flavoured drinks, including “sport,” “energy,” or “electrolyte” drinks and particulated drinks).

Position:

The Philippines supports Option 3: An ML of 250 mg/kg for Benzoates (INS 210-213) in food category 14.1.4 with Note 13 (As benzoic acid) and the new note “Except for use in beverages with a pH greater than 3.5 and concentrates a 500 mg/kg as consumed.”

Rationale:

In the Philippines, a study conducted by the Department of Science and Technology (DOST) - Food Nutrition Research Institute (FNRI), the principal research arm of our government in food and nutrition, showed that mean exposure to benzoate at 250 mg/kg in food category 14.1.4 and 500 mg/kg in beverages with pH greater than 3.5 and concentrates of the whole population group, women of child-bearing age, and children less than six years old were less than the ADI and did not constitute a health concern.

Results showed that the mean benzoate exposure in water-based flavored drinks among consumers and non-consumers in all the population groups were low, with values ranging from 0.19 to 0.32 mg kg⁻¹ bw day⁻¹. Similarly, benzoate exposure of the average consumers among the population groups were low, with values ranging from 0.88 to 2.07 mg kg⁻¹ bw day⁻¹. For high (p95) consumers, benzoate exposure ranges from 1.96 to 4.93 mg kg⁻¹ bw day⁻¹. The major contributor for benzoate under food group 14.1.4 for all population groups was carbonated water-based flavored drinks.

Appendix 5, Part 2: Provisions in Tables 1 and 2 of the GSFA in food categories 01.1, 01.1.1, 01.1.3 and 01.1.4

Food Category No. 01.1.4 (Flavoured fluid milk drinks)

Corresponding commodity standards: 243-2003: Pertains to drinks based on fermented milk. For Flavoured products allows specific Acidity Regulators, Carbonating agents, Colours, Emulsifiers, Flavour enhancers, Packaging Gases, Stabilizers, Sweeteners, and Thickeners. Also lists specific Preservatives for Flavoured products not heat treated after fermentation.

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
ACESULFAME POTASSIUM	950	350	161 & 1218 8	Adopted (2007)	Flavour enhancer, Sweetener Retain	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003
ADVANTAME	969	6		2	Sweetener, Flavour enhancer	Adopt; Add Note 145	The Philippines supports adoption of the new additive that can be used as an additional option by the Industry.
ALITAME	956	100	161	Adopted (2007)	Sweetener	Retain Adopted India and Iran: Supports Proposal in 1st circular NZ and CC: Replace sweetness of sugar EU: Supports	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
						Adoption	
ALLURA RED AC	129	300	⁵ 52 & ⁶ 161	Adopted (2009)	Colour	Retain Adopted	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
ANNATTO EXTRACTS, BIXIN-BASED	160b (i)	20	⁷ 8 & 52	4	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
ANNATTO EXTRACTS, NORBIXIN-BASED	160b (ii)	20	52 & ⁸ 185	4	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
ASPARTAME	951	600	161 & ⁹ 191	Adopted (2007)	Flavour enhancer, Sweetener	Adopt; New note: For use in products conforming to the Codex Standard for Fermented Milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 1000 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 1000 mg/kg.
ASPARTAME-ACESULFAME SALT	962	350	¹⁰ 113 & 161	Adopted (2009)	Sweetener	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
AZORUBINE (CARMOISINE)	122	150	52	7	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
BRILLIANT BLACK (BLACK PN)	151	150	52	7	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
BRILLIANT BLUE FCF	133	150	52	Adopted (2008)	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
BROWN HT	155	150	52	7	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
CARAMEL II - SULFITE CARAMEL	150b	50000	52	4	Colour	Adopt; New note: For use in products conforming to the Codex Standard for Fermented Milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 150 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 150 mg/kg.
CARAMEL III - AMMONIA CARAMEL	150c	2000	52	Adopted (2009)	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
CARAMEL IV - SULFITE AMMONIA CARAMEL	150d	2000	52	Adopted (2011)	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
CARMINES	120	150	52	Adopted (2008)	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
CAROTENES, BETA-,	160a (ii)	1000	52	Adopted (2008)	Colour	Adopt; New note: For use in products	The Philippines supports adoption

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
VEGETABLE						conforming to the Codex Standard for Fermented Milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 600 mg/kg	with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 600 mg/kg.
CAROTENOIDS	160a (i),a (iii),e,f	150	52	Adopted (2009)	Colour	Adopt; New note: For use in products conforming to the Codex Standard for Fermented Milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 100 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 100 mg/kg.
CHLOROPHYLLS AND CHLOROPHYLLINS, COPPER COMPLEXES	141(i),(i i)	50	52 & ¹³ 190	Adopted (2009)	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption of ML 500 which conforms to CS 243-2003.
CURCUMIN	100(i)	150	52	7	Colour	Adopt; New note: For use in products conforming to the Codex Standard for Fermented Milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 100 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 100 mg/kg.
DIACETYLTARTRIC AND FATTY ACID ESTERS OF GLYCEROL	472e	5000		Adopted (2005)	Emulsifier, Sequestrant, Stabilizer	Adopt; with New note: For use in products conforming to the Codex Standard for fermented milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 1000 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 1000 mg/kg.
DIOCTYL SODIUM SULFOSUCCINATE	480	25	19	7	Emulsifier, Humectant	Discontinue; no information on technological justification provided	The Philippines supports to discontinue as there is no technological justification
ETHYL MALTOL	637	200		7	Flavour enhancer	Discontinue; no information on technological justification provided	The Philippines do not support to discontinue as it is allowed on CS 243-2003.
FAST GREEN FCF	143	100	52	Adopted (2008)	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
GRAPE SKIN EXTRACT	163 (ii)	150	52 & ¹⁵ 181	Adopted (2009)	Colour	Adopt; with New note: For use in products conforming to the Codex Standard for fermented milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 100 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 100 mg/kg.
INDIGOTINE (INDIGO CARMINE)	132	300	52	Adopted (2009)	Colour	Adopt; with New note: For use in products conforming to the	The Philippines supports adoption with new note for use in products

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
						Codex Standard for fermented milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 100 mg/kg	conforming to CS 243-2003 at 100 mg/kg.
IRON OXIDES	172 (i)-(iii)	20	52	Adopted (2008)	Colour	Adopt; with New note: For use in products conforming to the Codex Standard for fermented milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 100 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 100 mg/kg.
LUTEIN FROM TAGETESERECTA	161b (i)	100	52	4	Colour	Adopt; with New note: For use in products conforming to the Codex Standard for fermented milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 150 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 150 mg/kg.
MALTOL	636	200		7	Flavour enhancer	Discontinue; no information on technological justification provided	The Philippines does not support to discontinue as it conforms to CS 243-2003.
NEOTAME	961	20	161	Adopted (2007)	Flavour enhancer, Sweetener	Adopt	The Philippines supports adoption, its use is technologically justified.
PHOSPHATES	338; 339(i)-(iii); 340(i)-(iii); 341(i)-(iii); 342(i),(i i); 343(i)-(iii); 450(i)-(iii),(v)-(vii), (ix); 451(i),(i i); 452(i)-(v); 542	1320	¹⁷ 33	Adopted (2012)	Antioxidant, Acidity regulator, Emulsifier, Emulsifying salt, Humectant, Raising agent, Sequestrant, Stabilizer, Thickener, Firming agent, Flour treatment agent	Adopt at 1000 ML	The Philippines supports adoption at 1000 mg/kg, singly or in combination, as phosphorus. The level conforms to CS 243-2003.
POLYGLYCEROL ESTERS OF FATTY ACIDS	475	5000		7	Emulsifier, Stabilizer	Adopt; with New note: For use in products conforming to the Codex Standard for fermented milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 2000 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 2000 mg/kg.
POLYSORBATES	432-436	3000		Adopted (2008)	Emulsifier, Stabilizer	Adopt at 1000 ML	The Philippines does not support adoption

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
							at 1000 ML as the level does not conform to CS 243-2003. Maintain the current level of 3000 mg/kg.
PONCEAU4R (COCHINEAL RED A)	124	150	52 & 161	Adopted (2008)	Colour	Adopt at 300 ML	The Philippines does not support adoption at 300 ML as the level does not conform to CS 243-2003. Current level is technologically justified.
PROPYLENE GLYCOL ESTERS OF FATTY ACIDS	477	5000		Adopted (2001)	Emulsifier	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
QUINOLINE YELLOW	104	150	52	7	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
RIBOFLAVINS	101(i), (ii)	300	52	Adopted (2008)	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
SACCHARINS	954 (i)-(iv)	80	161	Adopted (2007)	Sweetener	Adopt; with New note: For use in products conforming to the Codex Standard for fermented milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 100 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 100 mg/kg.
SODIUM ALUMINOSILICATE	554	60	¹⁸⁶ & ¹⁹²⁵ 3	Adopted (2013)	Anticaking agent	Discontinue	The Philippines supports to discontinue as it does not conform to CS 243-2003.
SORBATES	200-203	1000	²⁰⁴² & ²¹²² 0	Adopted (2012)	Preservative	Adopt at 300 ML	Philippine does not supports adoption at 300 ML as the level does not conform to CS 243-2003. Maintain the current level of 1000 mg/kg as sorbic acid.
SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS	491-495	5000		7	Emulsifier, Stabilizer	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003 and is technologically justified.
STEVIOL GLYCOSIDES	960	200	²²²⁶ & ²³²⁰ 1	Adopted (2011)	Sweetener	Adopt	The Philippines supports adoption of the new additive that can be used as an additional option by the industry.
SUCRALOSE (TRICHLOROGLACTOSUCROSE)	955	300	161	Adopted (2007)	Sweetener	Adopt; with New note: For use in products conforming to the	The Philippines supports adoption with new note for use in products

Additive	INS	Max Level (mg/kg)	Notes	Step / Adopted	Functional Class	eWG Proposal	Technological Justification
						Codex Standard for fermented milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 400 mg/kg	conforming to CS 243-2003 at 400 mg/kg.
SUCROGLYCE RIDES	474	5000		Adopted (2009)	Emulsifier	Adopt; with Note 348	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
SUCROSE ESTERS OF FATTY ACIDS	473	5000		7	Emulsifier, agent, Glazing agent, Stabilizer Foaming	Adopt; with Note 348	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
SUNSET YELLOW FCF	110	300	52	Adopted (2008)	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
TARTRAZINE	102	300	52	7	Colour	Adopt	The Philippines supports adoption as the level conforms to CS 243-2003.
ZEAXANTHIN, SYNTHETIC	161h (i)	100	52	4	Colour	Adopt; with New Note: For use in products conforming to the Codex Standard for fermented milk (CODEX STAN 243 - 2003) at 150 mg/kg	The Philippines supports adoption with new note for use in products conforming to CS 243-2003 at 150mg/kg.

International Council of Beverages Associations (ICBA)

English

ICBA COMMENTS: GSFA E-WG REPORT TO 49th CCFA - CX/FA 17/49/7 Appendix 3

SCIENTIFIC SUPPORT FOR THE SAFE USE OF BENZOATES IN FOOD CATEGORY 14.1.4 (WATER-BASED FLAVOURED DRINKS, INCLUDING "SPORT," "ENERGY," OR "ELECTROLYTE" DRINKS AND PARTICULATED DRINKS)

ICBA^{1/} supports the Codex Committee on Food Additives (CCFA) efforts to establish maximum levels (MLs) for benzoates (expressed as benzoic acid) in beverages that will afford safety, functionality and support innovative products and offer consumer with more beverage choices.

In view of the substantial new data package ICBA has brought forward throughout the Codex General Standard for Food Additives (GSFA) electronic working group (eWG) process and now in response to the eWG report CX/FA 17/49/7 Appendix 3, ICBA supports Option 3 - *An ML of 250 mg/kg for Benzoates (INS 210-213) in food category 14.1.4 with Note 13 (As benzoic acid) and the new note "Except for use in beverages with a pH greater than 3.5 and concentrates at 500 mg/kg as consumed."*

However, recognizing that no consensus was achieved in the eWG process and in view of the extensive new intake data and safety review that ICBA has diligently compiled, ICBA recommends that a full JECFA re-review of benzoates occur that looks at both safety and intake.

^{1/} The International Council of Beverages Associations (ICBA) represents the interests of the worldwide non-alcoholic beverage industry. ICBA members include national and regional beverage associations and international beverage companies that operate in more than 200 countries and territories and produce, distribute and sell a variety of non-alcoholic sparkling (carbonated) and still (non-carbonated) beverages including soft drinks, sports drinks, energy drinks, bottled waters, flavored and/or enhanced waters, ready-to-drink teas and coffees, 100% fruit or vegetable juices, nectars and juice drinks, and dairy-based beverages.

Recommendations

Recommendation 1	<p>ICBA supports Option 3: An ML of 250 mg/kg for Benzoates (INS 210-213) in food category 14.1.4 with Note 13 (As benzoic acid) and the new note “Except for use in beverages with a pH greater than 3.5 and concentrates at 500 mg/kg as consumed.”</p>
Recommendation 2	<p>In view of no consensus among eWG members, a JECFA re-prioritization of benzoates will clarify whether there is indeed a true safety concern upon further refinements to its 2014 assessment. A JECFA re-review based not only on a refined exposure assessment reflective of actual consumer practices for food category 14.1.4. but also on toxicological considerations is warranted in view of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Highly refined intake assessment reflective of actual uses weighted according to market volume data to ensure quantitative representativeness for corresponding beverage types, and • Human clinical data on sodium benzoates demonstrating similar pharmacokinetics between humans and rats, supporting an adjustment to the chemical-specific adjustment factors for benzoates, and, consequently to the ADI.

Last year, the 48th CCFA – and the 39th Codex Alimentarius Commission - drastically lowered adopted benzoate levels in beverages as much as 75% in some cases, based on the 80th JECFA assessment.^{2/3/} To preserve current *interim* adopted levels at 250 ppm (as benzoic acid), and to respond to CCFA’s and the GSFA eWG’s requests to provide not only technological justification but also exposure justification, ICBA conducted a thorough investigation into benzoate use in beverages within GSFA food category (FC) 14.1.4 (Water-based flavoured drinks, including “sport,” “energy,” or “electrolyte” drinks and particulated drinks). ICBA commented substantively and extensively throughout the GSFA electronic working group process. ICBA has demonstrated that levels of 250 ppm (benzoic acid) generally for GSFA FC 14.1.4. and up to 500 ppm (benzoic acid) for beverages with pH>3.5 (and for concentrates) on an “as consumed” basis are safe and technologically and economically justified. Lower levels will have disproportionate impact to smaller beverage companies in certain markets.

Detailed information is provided in the Appendices:

Appendix I – Technological Justification for Benzoates;

Appendix II – Market Share Data (based on volume);

Appendix III – Dietary Benzoate Refined Intake Assessment (Intertek);

Appendix IV – Chemical-Specific Adjustment Factors (Gradient).

^{2/} 48th CCFA Report (REP16/FA para. 20-23, para. 101) and 39th CAC Report (REP16/CAC para. 53) – In 14.1.4., from 600 ppm (pH≤3.5)/ 1,000 ppm (pH>3.5) as benzoic acid and as consumed to 250 ppm as benzoic acid as consumed.

^{3/} 80th Joint (FAO/WHO) Expert Committee on Food Additives (JECFA) – [WHO Technical Report Series 995](#) (pp. 13-16, 105) and [WHO Food Additive Series 71](#) (pp. 3-26).

Relative to the refined benzoate intake assessment, the ICBA approach aligns with the guidance provided in Chapter 6 “Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food” in the *WHO Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food* ([EHC 240](#), 2009). Table 1 provides a side-by-side comparison of various approaches.

Table 1. Side-by-Side Comparison of Various Exposure Assessment Approaches

WHO Principles (EHC 240, Chapter 6)	ICBA 2016 Approach	80 th JECFA (2015) (WHO FAS 71, Benzoates)	EFSA (2016)**
Individual record data most precise estimates of food consumption	Individual dietary records	Summary Statistics – CIFOOCOss – primarily	Summary statistics
Concentration of chemical assigned only to proportion of market additive is used in, not to consumption data for whole food category	<ul style="list-style-type: none"> • “Representativeness” • Market volume weighted use level information • Applied to specific beverage types within 14.1.4. 	Maximum of typical range (i.e., 209 mg/L) applied to entire 14.1.4 beverage category	Maximum levels from very specific foods applied to broader category (e.g., 3,800 ppm in cooked Crangon applied to entire 9.2. processed fish/fish products category for children/adolescents; max 117 ppm - permitted in only non-heat-treated dairy-based desserts - was applied to entire EU FCS 1.4 Flavored Fermented Milk Products category for infants/toddlers, when mean for broader category is in fact 5 ppm)
Market share data should also consider brand loyalty	Brand-loyal consumer to regCSD at all pHs for 95 th percentile	-	Brand-loyal consumers to multiple food categories
Chronic dietary exposure, 90 th percentile “consumers only” often represents high consumers	<ul style="list-style-type: none"> • Per capita/ “consumers only” • Age subgroups • 95th percentile • All beverages • Major contributing beverage (i.e., Reg CSD) 	<ul style="list-style-type: none"> • Per capita/ “consumers only” • Age subgroups • 95th percentile • All beverages (NOTE: 10.9 mg/kg bw/d upper bound in young children 1-5 yrs was established for “consumers only” at the 97.5 th percentile in South Africa)	<ul style="list-style-type: none"> • Per capita/ “consumers only” • Age subgroups • 95th percentile • All foods, multiple major contributors
When dietary exposure to additive predominantly influenced by one food, use selected individual foods approach	Focus on water-based flavored drink category	Focus on beverages (reported use levels) or all foods (analytical)	All foods
Model accuracy depends on food consumption data and food chemical concentration data applied to the same food product(s)	NHANES coupled with market-weighted levels for same beverage type	Broadly applied benzoate maximum typical use level (i.e., 209 mg/L) to entire 14.1.4. beverage category Not clear whether water was included under 14.1 relative to consumption amounts	Broadly applied benzoate regulatory maximum limit (i.e., 150 mg/L) to entire 14.1.4. beverage category Outdated analytical data do not account for formulation initiatives
A representative selection of national populations should be used to understand	Brazil, Canada, Mexico, U.S.A. “worst-case” scenario markets (national limits exceed 400 ppm) – adequate global	CIFOOCOss primarily EUMS with the exception of China, Japan and Philippines	EUMS

the international situation	protection	(for relevant age breakouts)	
Chronic exceedance across life span	No	No	No

**** Summary of EFSA Estimated Daily Intake (mg/kg bw/d) Across Life stages (Extremely Conservative Assumptions)**

“Refined” Consumer Brand Loyal - major contributor(s) (at max level) + mean for all other categories

<u>Infants (4-11 mo)</u>	<u>Toddlers (12-35 mo)</u>	<u>Children (3-9 yrs)</u>	<u>Adolescents (10-17 yrs)</u>	<u>Adults (18-64 yrs)</u>	<u>Elderly (> 65 yrs)</u>
<u>3.2</u>	<u>7.0</u>	<u>7.1</u>	<u>5.3</u>	<u>5.1</u>	<u>4.3</u>

Importantly, WHO recommends a stepwise approach in refinement of dietary exposure assessments:

“Refinements could include more defined information about the foods that are consumed (**less conservative assumptions about the amounts consumed, the concentrations of the chemical in the foods**, impact of processing and food preparation, etc.), **or more complex exposure assessment models can be employed that allow more realistic simulation of consumer practices.**” (**emphasis added** - see Section 6.3.5 Refined dietary exposure assessments (probabilistic distributional analyses) p. 6-61 and Figure 6.1, EHC 240, reproduced below)

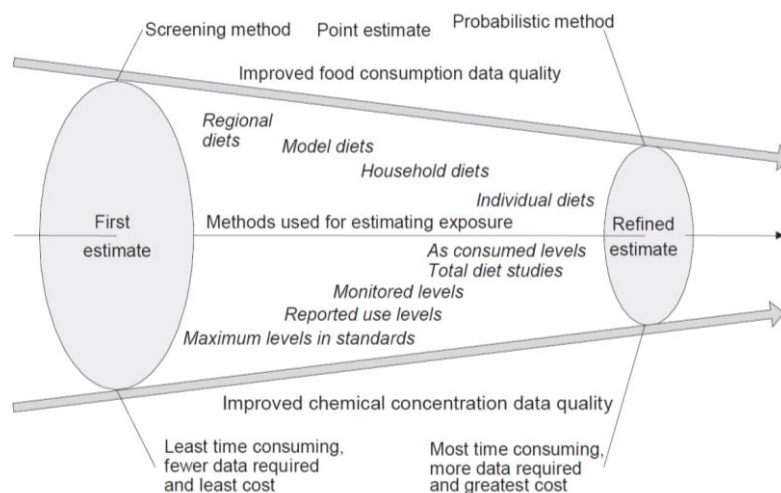


Fig. 6.1. Stepwise approach to obtaining realistic dietary exposure assessments

ICBA followed these guidelines for benzoates. A more complex exposure assessment model – using primarily individual dietary survey data – was developed. Refinements included less conservative assumptions and more defined information about the beverage types consumed and about concentrations of benzoates in beverages. Branded market volume data coupled with brand-specific benzoate use level information allowed for intake assessments to more accurately and quantitatively capture the “representativeness” of benzoate use in different beverage types resulting in a realistic simulation of consumer practices. The “worst-case” scenario markets (US, Canada, Mexico, Brazil) were selected based on national limits that exceeded 400 ppm (as benzoic acid) and for which there was significant market disruption at a proposed maximum level (ML) of 250 ppm (as benzoic acid). Upon further evaluation, no safety concerns were raised in these markets which suggests the likely absence of concern globally.

Below is a distillation of key findings from ICBA’s thorough evaluations relative to:

- (i) the refined dietary intake assessments for benzoates in beverages (FC 14.1.4.) in critical markets; as well as,
- (ii) the investigation into refinement of the chemical-specific adjustment factors for benzoates and the corresponding ADI.

Key findings of ICBA’s thorough evaluations include:

- Benzoates allow for the development of a wide range of beverage products – more choices. The need for benzoates is determined by several factors: (1) beverage matrix (formulation or composition); (2) processing; (3) packaging; (4) storage conditions; and (5) the presence of ubiquitous microflora which is highly formula-, product- and company-specific. See Appendix I.
- Benzoates’ good solubility explains its better performance during the manufacturing process of beverages generally and in concentrates specifically compared to other preservatives such as sorbates. Sorbates’ lower solubility may cause operational impediments in fountain systems due to clogging of lines. Sorbates are likewise less effective as antimicrobials. In addition, certain spoilage microorganisms of industrial significance (e.g., *Glocunobacter* spp. and certain *Aspergillus* spp.) are quite resistant to sorbate, thus limiting sorbates’ value as a drop-in substitute preservative for benzoates. Moreover, sorbates’ degradation during the product shelf-life may generate off-notes.

- Benzoates in beverages present no dietary concern based on actual intakes in the four markets evaluated. Brand-loyal toddler/children consumers of regular carbonated soft drinks – the major contributing beverage type – at 250 ppm (as benzoic acid) generally and 500 ppm (as benzoic acid) for higher pH beverages in Canada, Mexico and U.S.A. did not exceed the ADI based on individual dietary survey data. (Please note that the Brazilian survey data could only be analyzed using summary statistics. As such, the analysis is included in Appendix III and not summarized here.) See Tables 2-4 below.
- Benzoate dietary intake does not chronically exceed the Acceptable Daily Intake (ADI) across all life-stages, further supporting its safe use in benzoates long-term. See Tables 5-7 below.
- A majority of refreshment beverages (> 60%) do not contain benzoates, limiting overall exposure – use levels vary in those beverages that do. See Figure 1 below. Less than 2.5% of the refreshment beverage market consists of higher pH beverages (pH>3.5) requiring more than 250 ppm (as benzoic acid).
- Less than 1.5% of the refreshment beverage market consists of concentrates requiring more than 250 ppm (as benzoic acid) as consumed.
- Levels lower than the 250 ppm/500 ppm proposal will disproportionately impact the smaller beverage companies.^{4/}
- Group ADI for benzoates (5 mg/kg bw/d) was based on a default No Observed Adverse Effect Level (NOAEL).^{5/} The highest dose tested in the pivotal 1960's multi-generational repro study did not have an adverse effect. A more accurate NOAEL using higher doses than the 1960 study was never established.
- Chemical-Specific Adjustment Factors for benzoates can be modified based on lack of pharmacokinetic interspecies (and intraspecies) variation between humans and rodents thereby elevating the ADI. See Appendix IV.

Table 2. U.S. Toddler/Children (1-7 yrs): Summary of Estimated Daily Intake (mg/kg bw/d) – Various Scenarios, Major Contributing Category Reg CSD (Survey Toddler/Children n=1,241; Total n=7,546; Brand Loyal Consumer Reg CSD 95th percentile n=18 or ~0.2% of total pop)

Scenarios			Mean (% ADI)	95 th Percentile (% ADI)
Probabilistic	General	All	0.36 (7.1%)	2.10 (42.1%)
		Reg CSD	0.30 (6%)	2.06 (41.2%)
	Consumers	All	0.39 (7.7%)	2.13 (42.6%)
		Reg CSD	0.88 (17.6%)	2.91 (58.2%)
Brand Loyal	General	All	0.74 (14.9%)	4.04 (80.8%)
		Reg CSD	0.70 (14%)	3.98 (79.6%)
	Consumers	All	0.80 (16.1%)	4.12 (82.4%)
		Reg CSD	2.07 (41.4%)	5.36 (107.2%)

^{4/} Section 3.2. of the Preamble to the GSFA states, in part, “The use of food additives is justified only when such use has an advantage, does not present an appreciable health risk to consumers, does not mislead the consumer, and serves one or more of the technological functions set out by Codex and the needs set out from (a) through (d) below, and only where these objectives cannot be achieved by other means that are **economically and technologically practicable...**” (emphasis added)

^{5/} 49th JECFA Meeting. [WHO Food Additive Series 37. BENZYL ACETATE, BENZYL ALCOHOL, BENZALDEHYDE, AND BENZOIC ACID AND ITS SALTS](#)

Table 3. Canada Toddler/Children (1-7 yrs): Summary of Estimated Daily Intake (mg/kg bw/d) – Various Scenarios, Major Contributing Category Reg CSD (Survey Toddler/Children n=1,241; Total n=7,546; Brand Loyal Consumer Reg CSD 95th percentile n=19 or ~0.3% of total pop)

Scenarios			Mean (% ADI)	95 th Percentile (% ADI)
<u>Probabilistic</u>	General	All	0.23 (4.6%)	1.63 (32.6%)
		Reg CSD	0.20 (4%)	1.61 (32.2%)
	Consumers	All	0.24 (4.8%)	1.63 (32.6%)
		Reg CSD	0.58 (11.6%)	2.60 (52%)
<u>Brand Loyal</u>	General	All	0.73 (14.6%)	4.04 (80.8%)
		Reg CSD	0.70 (14%)	3.98 (79.6%)
	Consumers	All	0.79 (15.8%)	4.14 (82.8%)
		Reg CSD	2.08 (41.6%)	5.36 (107.2%)

Table 4. Mexico Toddler/Children: Summary of Estimated Daily Intake (mg/kg bw/d) – Various Scenarios, Major Contributing Category Reg CSD (brand loyal scenario) (Survey Toddler/Children n=1,678; Total n=7,397; Brand Loyal Consumer Reg CSD 95th percentile n=75 or ~1% of total pop)

Scenarios			Mean (% ADI)	95 th Percentile (% ADI)
<u>Probabilistic</u>	General	All	0.80 (16%)	3.70 (74%)
		Reg CSD	0.16 (3.2%)	0.87 (17.4%)
	Consumers	All	0.85 (17%)	3.71 (74.2%)
		Reg CSD	0.22 (4.4%)	1.12 (22.4%)
<u>Brand Loyal</u>	General	All	1.57 (31.4%)	5.08 (101.6%)
		Reg CSD	0.99 (19.8%)	4.00 (80%)
	Consumers	All	1.67 (33.4%)	5.27 (105.4%)
		Reg CSD	1.36 (27.2%)	4.53 (90.6%)

Table 5. Summary of Estimated Daily Intake (mg/kg bw/d) for the U.S. Consumer Brand Loyal (Reg CSD) 95th Percentile Model Across Life Stages (ML for major beverage type contributor + market-weighted mean for all other categories)

Toddlers/Young Children (1-7 yrs)	Other Children Including Adolescent (8-17 yrs)	Adults (18+)	Total Population
5.36	4.27	4.48	4.59

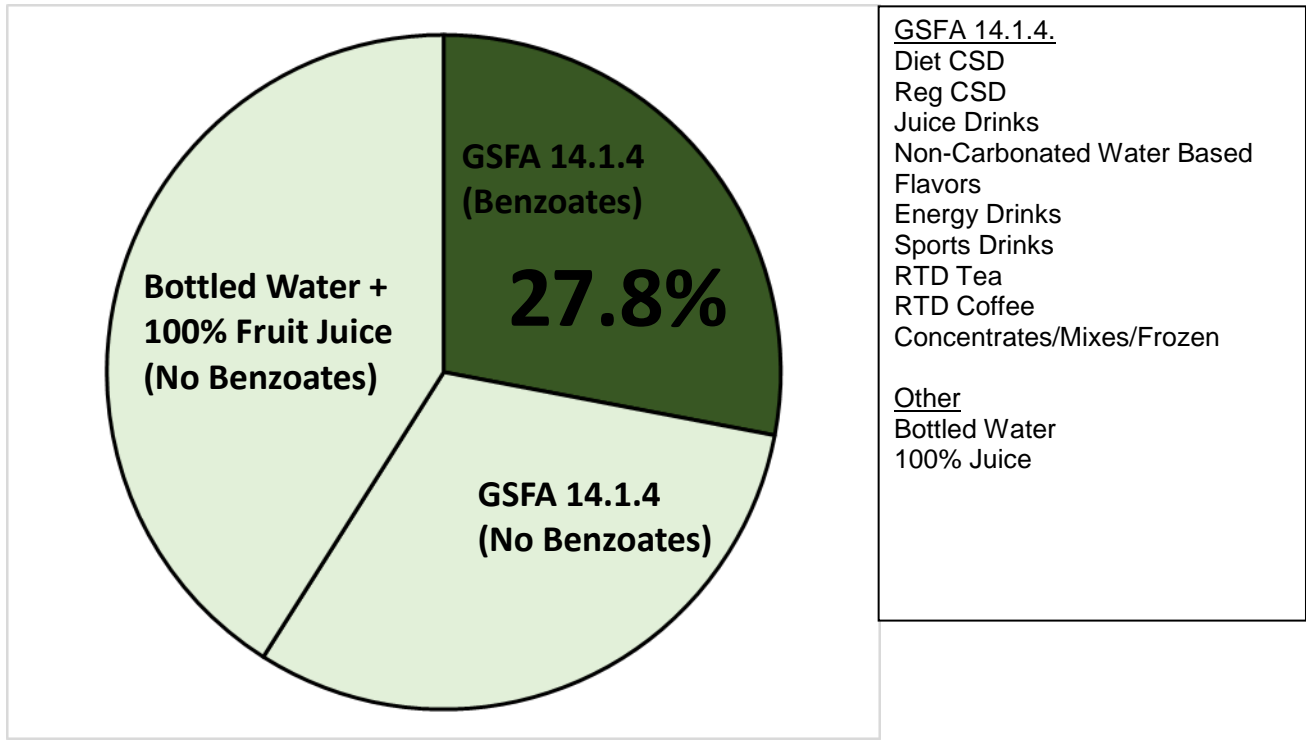
Table 6. Summary of Estimated Daily Intake (mg/kg bw/d) for the Canada Consumer Brand Loyal (Reg CSD) 95th Percentile Model Across Life Stages (ML for major beverage type contributor + market-weighted mean for all other categories)

Toddlers/Young Children (1-7 yrs)	Other Children Including Adolescent (8-17 yrs)	Adults (18+)	Total Population
5.36	4.30	4.48	4.59

Table 7. Summary of Estimated Daily Intake (mg/kg bw/d) for the Mexico Consumer Brand Loyal (All Beverages) 95th Percentile Model Across Life Stages (ML for major beverage type contributor + market-weighted mean for all other categories)

Toddlers/Young Children (1-7 yrs)	Other Children Including Adolescent (8-17 yrs)	Adults (18+)	Total Population
5.27	4.81	3.97	4.43

Figure 1. Fraction of Sample Market Consisting of Benzoate-Containing Beverages using 2015 Market Share Volume Data



Conclusion

Benzoates continue to be an important part of preservative systems to maintain the integrity of some water-based flavored drinks due to their safety and performance characteristics. Using benzoates in beverages lengthens the shelf-life and minimizes avoidable and unnecessary food losses caused by microbial growth. This decreases food waste. Further, the use of benzoates provide the means for product innovation, offering consumers more choices and enabling fair market competition.

French**COMMENTAIRES DE L'ICBA : RAPPORT DU GTE DE LA NGAA À LA 49^e SESSION DU CCFA – CX/FA 17/49/7 – Annexe 3****CORROBORATION SCIENTIFIQUE DE L'UTILISATION SANS RISQUE DE BENZOATES POUR LA CATÉGORIE D'ALIMENTS 14.1.4 (BOISSONS AROMATISÉES À BASE D'EAU, Y COMPRIS LES «BOISSONS POUR SPORTIFS», LES BOISSONS «ÉNERGÉTIQUES» OU «ÉLECTROLYTES» ET LES BOISSONS CONCENTRÉES)**

L'International Council of Beverages Associations (ICBA)⁶ appuie les efforts du Comité du Codex Alimentarius sur les additifs alimentaires (CCFA) visant à établir des limites maximales (LM) concernant les benzoates (exprimés en tant qu'acide benzoïque) contenus dans les boissons, qui garantiront l'innocuité, la fonctionnalité et un soutien à l'égard des produits novateurs et accroîtront le choix des consommateurs en matière de boissons.

Compte tenu de la quantité considérable de nouvelles données présentées par l'ICBA dans le cadre du processus du groupe de travail électronique (GTE) de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (NGAA) et, maintenant, en réponse au rapport CX/FA 17/49/7 – Annexe 3 du GTE, l'ICBA appuie l'option 3 – *Une LM de 250 mg/kg concernant les benzoates (SIN 210-213) pour la catégorie d'aliments 14.1.4 avec la note 13 (en tant qu'acide benzoïque) et une nouvelle note « Sauf pour l'utilisation dans les boissons ayant un pH supérieur à 3,5 et les concentrés de 500 mg/kg au moment de la consommation ».*

Toutefois, compte tenu de l'absence de consensus atteint dans le cadre du processus du GTE et de la quantité importante de nouvelles données concernant l'apport et de l'examen de l'innocuité diligemment élaborés par l'ICBA, ce dernier recommande que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) effectue un nouvel examen complet relatif aux benzoates portant à la fois sur l'innocuité et sur l'apport.

Recommandations

<i>Recommandation 1</i>	<i>L'ICBA appuie l'option 3 : Une LM de 250 mg/kg concernant les benzoates (SIN 210-213) pour la catégorie d'aliments 14.1.4 avec la note 13 (en tant qu'acide benzoïque) et une nouvelle note « Sauf pour l'utilisation dans les boissons ayant un pH supérieur à 3,5 et les concentrés de 500 mg/kg au moment de la consommation ».</i>
<i>Recommandation 2</i>	<i>Compte tenu de l'absence de consensus parmi les membres du GTE, la redéfinition des priorités concernant les benzoates par le JECFA permettra de préciser s'il existe effectivement une préoccupation liée à l'innocuité, grâce à l'affinement de l'évaluation de 2014 de ce dernier. Un nouvel examen du JECFA fondé non seulement sur une évaluation plus précise de l'exposition tenant compte des pratiques réelles des consommateurs en ce qui concerne la catégorie d'aliments 14.1.4, mais aussi sur des considérations toxicologiques, est justifié selon les facteurs suivants :</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Évaluation très précise de la consommation reflétant les utilisations réelles pondérées en fonction des données relatives au volume du marché pour garantir la représentativité quantitative des types de boissons correspondants;</i> • <i>Données cliniques sur les humains concernant le benzoate de sodium démontrant une pharmacocinétique similaire chez les humains et les rats et appuyant l'adaptation des facteurs d'ajustement propres à des substances chimiques particulières, notamment aux benzoates, et donc de la dose journalière admissible (DJA).</i>

⁶ L'International Council of Beverages Associations (ICBA) représente les intérêts de l'industrie mondiale des boissons non alcoolisées. L'ICBA compte parmi ses membres des associations nationales et régionales du secteur des boissons et des entreprises de boissons internationales qui mènent des activités dans plus de 200 pays et territoires et qui produisent, distribuent et vendent divers types de boissons pétillantes (gazeuses) et plates (non gazeuses) non alcoolisées, notamment des boissons gazeuses, des boissons pour sportifs, des boissons énergétiques, de l'eau embouteillée, de l'eau aromatisée ou renforcée, des thés et des cafés prêts-à-boire (PAB), des jus de fruits ou de légumes 100 % purs, des nectars, des boissons à base de jus et des boissons à base de produits laitiers.

L'an dernier, les participants à la 48^e session du CCAA – et à la 39^e session de la Commission du *Codex Alimentarius* (CCA) – ont réduit considérablement les limites adoptées relativement aux benzoates contenus dans les boissons, notamment de 75 % dans certains cas, selon l'évaluation découlant de la 80^e session du JECFA^{7,8}. Afin de maintenir les limites *provisoires* adoptées à 250 ppm (en tant qu'acide benzoïque) et de répondre aux demandes du CCAA et du GTE de la NGAA concernant non seulement une justification technologique mais aussi une justification de l'exposition, l'ICBA a effectué un examen approfondi de l'utilisation de benzoates dans les boissons de la catégorie d'aliments (CA) 14.1.4 de la NGAA (boissons aromatisées à base d'eau, y compris les « boissons pour sportifs », les boissons « énergétiques » ou « électrolytes » et les boissons concentrées). L'ICBA a formulé de nombreux commentaires fondamentaux tout au long du processus du groupe de travail électronique de la NGAA. Il a démontré que des limites de 250 ppm (acide benzoïque), pour la CA 14.1.4 de la NGAA en général, et pouvant atteindre 500 ppm (acide benzoïque) dans le cas des boissons ayant un pH supérieur à 3,5 et des concentrés au moment de la consommation ne présentaient aucun risque et étaient justifiées d'un point de vue technologique et économique. Des limites inférieures auront des répercussions démesurées sur les entreprises de boissons dans certains marchés.

Des renseignements détaillés sont fournis dans les annexes :

- Annexe I – Justification technologique concernant les benzoates;
- Annexe II – Données sur les parts de marché (selon les volumes);
- Annexe III – Évaluation affinée de l'apport alimentaire en benzoates (Intertek);
- Annexe IV – Facteurs d'ajustement propres à des substances chimiques particulières (gradients).

^{7/} Rapport de la 48^e session du CCAA (REP/FA, par. 20-23, par. 101) et rapport de la 39^e session de la CCA (REP16/CAC, par. 53) – pour la catégorie d'aliments 14.1.4, de 600 ppm (pH ≤ 3,5)/1 000 ppm (pH > 3,5), en tant qu'acide benzoïque au moment de la consommation, à 250 ppm, en tant qu'acide benzoïque au moment de la consommation.

^{8/} 80^e session du Comité mixte (FAO/OMS) d'experts des additifs alimentaires (JECFA) – [Série de rapports techniques 995 de l'OMS](#) (p. 13 à 16 et 105) et [Série additifs alimentaires 71 de l'OMS](#) (p. 3 à 26).

En ce qui concerne l'affinement de l'évaluation de l'apport en benzoates, l'approche de l'ICBA correspond aux directives fournies au chapitre 6, « *Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food* » (Évaluation de l'exposition alimentaire aux produits chimiques dans les aliments) du document intitulé *WHO Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food* (Principes et méthodes de l'Organisation mondiale de la Santé [OMS] pour l'évaluation des risques liés aux produits chimiques dans les aliments) ([EHC \[critère d'hygiène de l'environnement\] 240](#), 2009). Le tableau 1 offre une comparaison en parallèle de diverses méthodes.

Tableau 1. Comparaison en parallèle de diverses méthodes d'évaluation de l'exposition

Principes de l'OMS (EHC 240, chapitre 6)	Approche de 2016 de l'ICBA	80 ^e session du JECFA (2015) (Norme sur les additifs alimentaires [NAA] 71 de l'OMS, benzoates)	EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) (2016)**
Données de dossiers individuels – estimations les plus précises de la consommation alimentaire	Dossiers alimentaires individuels	Statistiques sommaires – base de données CIFOCOss principalement	Statistiques sommaires
Concentration d'un produit chimique limitée à la proportion du marché dans laquelle un additif est utilisé, plutôt que les données de consommation pour l'ensemble d'une catégorie d'aliments	<ul style="list-style-type: none"> « Représentativité » Renseignements relatifs au niveau d'utilisation pondérés en fonction des données du marché Application à des types particuliers de boissons de la catégorie 14.1.4 	Application du point maximal de la gamme typique (c.-à-d. 209 mg/l) à l'ensemble de la catégorie de boissons 14.1.4	Application de limites maximales liées à des aliments très précis à une catégorie générale (p. ex. application d'une limite de 3 800 ppm de crevettes grises cuites à l'ensemble de la catégorie 9.2 [poissons transformés et produits à base de poisson] pour les enfants et les adolescents; une limite maximale de 117 ppm – autorisée uniquement pour les desserts à base de produits laitiers non traités par la chaleur – a été appliquée à l'ensemble de la catégorie 1.4 [produits laitiers fermentés aromatisés] du système de catégories d'aliments [SCA] de l'UE pour les nourrissons et les tout-petits, alors que la moyenne pour l'ensemble de la catégorie est en fait de 5 ppm)
Les données sur les parts de marché devraient également tenir compte de la fidélité à des marques particulières.	Consommateurs fidèles à une marque de boisson gazeuse (BG) régulière, tous pH confondus, pour le 95 ^e percentile	-	Consommateurs fidèles à une marque particulière pour plusieurs catégories d'aliments
L'exposition alimentaire chronique, 90 ^e percentile (« consommateurs seulement »), représente souvent les gros consommateurs.	<ul style="list-style-type: none"> Par habitant / « consommateurs seulement » Sous-groupes d'âge 95^e percentile Toutes les boissons Boisson représentant une contribution importante (c.-à-d. une BG régulière) 	<ul style="list-style-type: none"> Par habitant / « consommateurs seulement » Sous-groupes d'âge 95^e percentile Toutes les boissons <p>(REMARQUE : On a établi une limite supérieure de 10,9 mg/kg, pc/j chez les jeunes enfants âgés de 1 à 5 ans pour les « consommateurs seulement » au</p>	<ul style="list-style-type: none"> Par habitant / « consommateurs seulement » Sous-groupes d'âge 95^e percentile Tous les aliments, plusieurs catégories représentant une contribution importante

		97,5 ^e percentile en Afrique du Sud.)	
Lorsque l'exposition alimentaire aux additifs dépend principalement d'un aliment particulier, utiliser une approche propre à l'aliment en question.	Accent sur la catégorie des boissons aromatisées à base d'eau	Accent sur les boissons (niveaux d'utilisation déclarés) ou tous les aliments (données analytiques)	Tous les aliments
La précision du modèle dépend des données relatives à la consommation d'aliments et à la teneur en produits chimiques des aliments appliquées aux mêmes produits alimentaires.	Enquête NHANES (<i>National Health and Nutrition Examination Survey</i>) combinée avec les niveaux pondérés en fonction des données du marché pour le même type de boissons	Application générale du niveau maximal d'utilisation type de benzoates (c.-à-d. 209 mg/l) à l'ensemble de la catégorie de boissons 14.1.4 Nous ignorons si l'eau était incluse dans la catégorie 14.1 en ce qui concerne les quantités de consommation.	Application générale de la limite maximale réglementaire relative aux benzoates (c.-à-d. 150 mg/l) à l'ensemble de la catégorie de boissons 14.1.4 Les données analytiques désuètes ne tiennent pas compte des initiatives liées à la formulation.
On devrait utiliser une sélection représentative de populations nationales pour comprendre la situation internationale.	Brésil, Canada, Mexique et États-Unis. Marchés représentant « le pire des scénarios » (la limite nationale dépasse 400 ppm) – protection globale adéquate	Base de données CIFOcOss principalement, EMUE sauf la Chine, le Japon et les Philippines (pour les groupes d'âge pertinents)	États membres de l'Union européenne (EMUE)
Dépassement chronique pendant toute la durée de vie	Non	Non	Non

**** Sommaire des doses journalières estimées (DJE) (mg/kg, pc/j [poids corporel/jour]) de l'EFSA à toutes les étapes de la vie (hypothèses très conservatrices)
Données « affinées » concernant la fidélité à des marques grand public – contribution importante (à la limite maximale) et moyenne pour toutes les autres catégories**

<u>Nourrissons (4-11 mois)</u>	<u>Tout-petits (12-35 mois)</u>	<u>Enfants (3-9 ans)</u>	<u>Adolescents (10-17 ans)</u>	<u>Adultes (18-64 ans)</u>	<u>Aînés (65 ans)</u>
<u>3,2</u>	<u>7,0</u>	<u>7,1</u>	<u>5,3</u>	<u>5,1</u>	<u>4,3</u>

Il y a lieu de souligner un fait important : l'OMS recommande une approche progressive à l'égard de l'affinement des évaluations de l'exposition alimentaire :

[Traduction] « Les évaluations affinées pourraient comporter des renseignements plus définis au sujet des aliments consommés (hypothèses moins conservatrices concernant les quantités consommées, les concentrations des produits chimiques dans les aliments, l'incidence de la transformation et de la préparation des aliments, etc.), ou on pourrait utiliser des modèles plus complexes d'évaluation de l'exposition qui permettraient une simulation plus réaliste des pratiques des consommateurs ». (C'est nous qui soulignons – voir la section 6.3.5 – *Refined dietary exposure assessments (probabilistic distributional analyses)* (Évaluations affinées de l'exposition alimentaire [analyses de répartition probabilistes], p. 6-61, et la figure 6.1, EHC 240, reproduite ci-dessous).

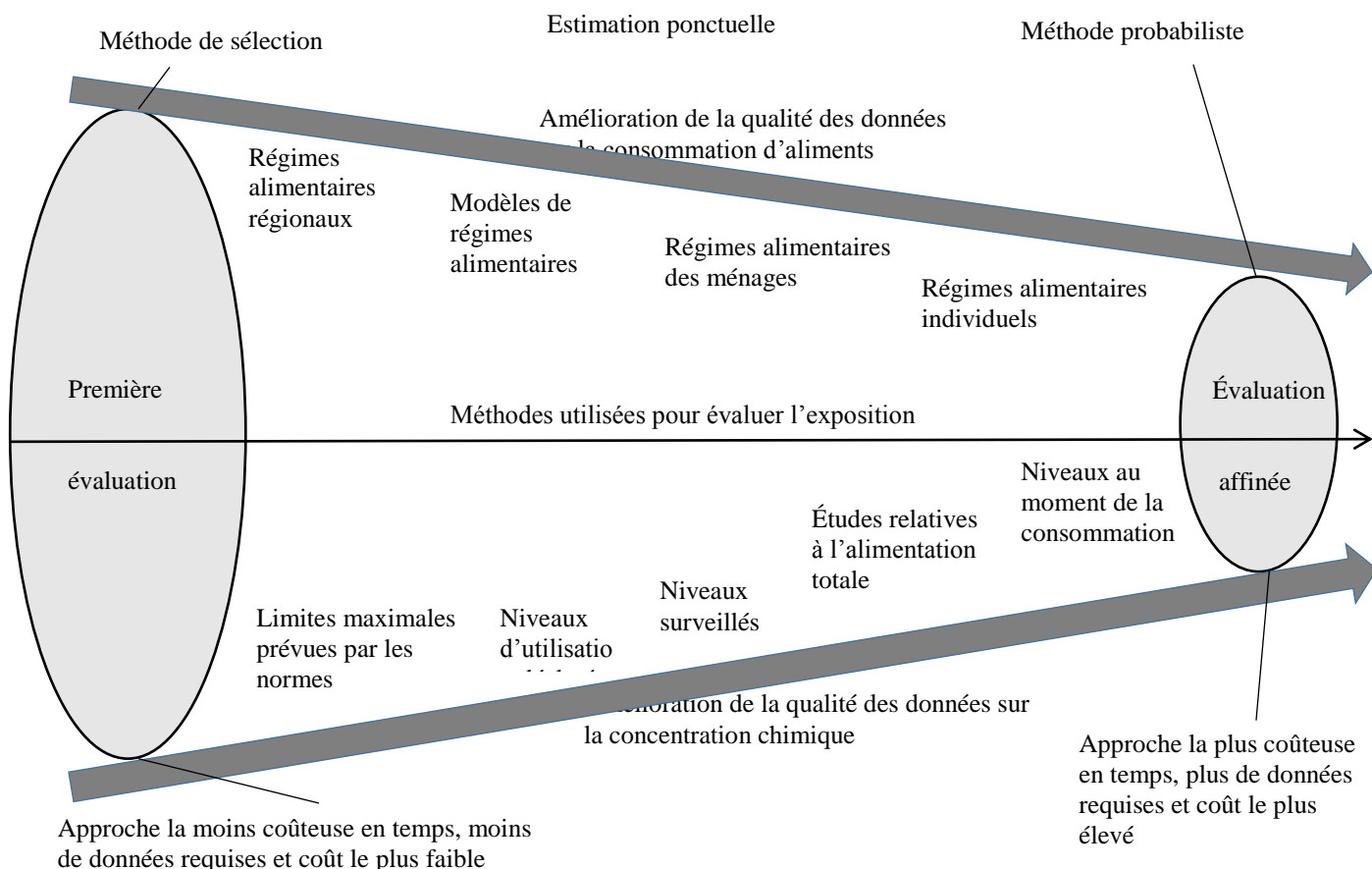


Fig. 6.1. Approche progressive pour obtenir des évaluations réalistes de l'exposition alimentaire

L'ICBA a suivi ces lignes directrices pour les benzoates. On a élaboré un modèle plus complexe d'évaluation de l'exposition en s'appuyant principalement sur des données d'enquêtes alimentaires individuelles. Les évaluations affinées comportaient des hypothèses moins conservatrices et des renseignements plus définis concernant les types de boissons consommés et la concentration de benzoates dans les boissons. Des données sur le volume du marché lié aux marques combinées avec des renseignements concernant le niveau d'utilisation de benzoates selon des marques particulières ont permis d'établir des évaluations de la consommation et de saisir d'une manière plus précise et quantitative la « représentativité » de l'utilisation de benzoates dans divers types de boissons, ce qui a entraîné une simulation plus réaliste des pratiques des consommateurs. On a choisi les marchés représentant « le pire des scénarios » (États-Unis, Canada, Mexique et Brésil) qui appliquaient des limites nationales supérieures à 400 ppm (en tant qu'acide benzoïque) et qui subissaient une perturbation importante selon une limite maximale (LM) proposée de 250 ppm (en tant qu'acide benzoïque). Dans le cadre d'une évaluation plus approfondie, aucun problème lié à l'innocuité n'a été soulevé dans ces marchés, ce qui révèle une absence probable de préoccupation à l'échelle mondiale.

Voici le détail des principales conclusions découlant des évaluations exhaustives de l'ICBA du point de vue des éléments suivants :

- les évaluations affinées de l'apport alimentaire en benzoates provenant des boissons (CA 14.1.4) dans les marchés critiques;

(ii) l'investigation concernant l'affinement des facteurs d'ajustement propres à des substances chimiques particulières, à savoir les benzoates, et la DJA correspondante.

Voici les principales conclusions découlant des évaluations exhaustives de l'ICBA:

- Les benzoates permettent l'élaboration d'une vaste gamme de boissons, et donc d'un choix élargi. Plusieurs facteurs déterminent la nécessité de benzoates : (1) modèle relatif aux boissons (formulation ou composition), (2) transformation, (3) emballage, (4) conditions d'entreposage et (5) présence de microflore répandue très spécifique à la formule, au produit et à l'entreprise. Voir l'annexe I.
- La bonne solubilité des benzoates explique le meilleur rendement de ces derniers dans le cadre du processus de production des boissons en général et dans les concentrés, en particulier comparativement à d'autres agents de conservation comme les sorbates. La solubilité plus faible de ces substances peut engendrer des obstacles opérationnels dans les systèmes de fontaines en raison de l'obstruction de conduits. De même, les sorbates sont moins efficaces en tant qu'agents antimicrobiens. En outre, certains microorganismes contaminants d'importance industrielle (p. ex. le *Glucunobacter* spp. et certaines espèces du groupe *Aspergillus* spp.) sont très résistants aux sorbates, ce qui restreint la valeur de ces derniers en tant qu'agents de conservation de substitution pour les benzoates. De plus, la dégradation des sorbates pendant la durée de conservation des produits peut entraîner des notes atypiques.
- Les benzoates contenus dans les boissons ne présentent aucune préoccupation d'ordre alimentaire selon les apports réels dans les quatre marchés évalués. En ce qui concerne le groupe des tout-petits et des enfants, les consommateurs fidèles à une marque particulière de boissons gazeuses régulières – le type de boissons représentant la contribution la plus importante –, à 250 ppm (en tant qu'acide benzoïque) en général et à 500 ppm (en tant qu'acide benzoïque) dans le cas des boissons ayant un pH plus élevé au Canada, au Mexique et aux États-Unis, ne dépassaient pas la DJA selon les données d'une enquête alimentaire individuelle. (Veuillez noter que les données de l'enquête brésilienne n'ont pas pu être analysées au moyen de statistiques sommaires. L'analyse est donc incluse dans l'annexe III et n'est pas résumée dans le présent document.) Voir les tableaux 2 à 4 ci-dessous.
- L'apport alimentaire en benzoates ne dépasse pas constamment la dose journalière admissible (DJA) à toutes les étapes de la vie, ce qui appuie encore davantage l'utilisation sans risque des benzoates à long terme. Voir les tableaux 5 à 7 ci-dessous.
- La majorité des boissons rafraîchissantes (> 60 %) ne contiennent pas de benzoates, ce qui limite l'exposition globale; les niveaux d'utilisation varient dans les boissons qui en contiennent. Voir la figure 1 ci-dessous. Les boissons ayant un pH plus élevé (pH > 3,5) qui exigent une limite supérieure à 250 ppm (en tant qu'acide benzoïque) représentent moins de 2,5 % du marché des boissons rafraîchissantes.
- Les concentrés qui nécessitent une limite supérieure à 250 ppm (en tant qu'acide benzoïque) au moment de la consommation représentent moins de 1,5 % du marché des boissons rafraîchissantes.
- Les limites inférieures à celles de 250 ppm et de 500 ppm proposées auront une incidence démesurée sur les petites entreprises de boissons⁹.
- La DJA globale relative aux benzoates (5 mg/kg, pc/j) était fondée sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) par défaut¹⁰. La dose la plus élevée qui a fait l'objet d'essais dans le cadre de l'étude charnière de 1960 portant sur la reproduction sur plusieurs générations n'a pas entraîné d'effets néfastes. On n'a jamais établi de DSENO plus élevée fondée sur des doses supérieures à celles visées par l'étude de 1960.
- Les facteurs d'ajustement propres aux benzoates peuvent être modifiés, compte tenu de l'absence de variation interspécifique (et intraspécifique) pharmacocinétique entre les humains et les rongeurs, ce qui accroît la DJA. Voir l'annexe IV.

^{9/} L'article 3.2 du préambule de la NGAA stipule, en partie, ce qui suit : « L'utilisation d'additifs alimentaires ne se justifie que si elle comporte un avantage, ne présente pas de risque appréciable pour la santé des consommateurs, n'induit pas ceux-ci en erreur, remplit une ou plusieurs des fonctions technologiques énoncées par le Codex et répond aux besoins énoncés aux alinéas a) à d) ci-après, et uniquement si ces objectifs ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens **économiquement et technologiquement applicables...** » (C'est nous qui soulignons.)

^{10/} 49^e réunion du JECFA. [Série Additifs alimentaires 37 de l'OMS. ACÉTATE DE BENZYLE, ALCOOL BENZYLIQUE, BENZALDÉHYDE ET ACIDE BENZOÏQUE ET SES SELS](#)

Tableau 2. États-Unis. Tout-petits/enfants (1-7 ans) : sommaire des doses journalières estimées (mg/kg, pc/j) – Divers scénarios, catégorie représentant une contribution importante, BG régulières (enquête portant sur les tout-petits/enfants, n = 1 241; n = 7 546 (total); consommateurs fidèles à une marque particulière, BG régulières, 95^e percentile, n = 18 ou ~0,2 % de la population totale)

Scénarios			Moyenne (% DJA)	95 ^e percentile (% DJA)
Méthode probabiliste	Population générale	Toutes	0,36 (7,1%)	2,10 (42,1 %)
		BG régulières	0,30 (6 %)	2,06 (41,2 %)
	Consommateurs	Toutes	0,39 (7,7 %)	2,13 (42,6 %)
		BG régulières	0,88 (17,6 %)	2,91 (58,2 %)
Fidélité à une marque	Population générale	Toutes	0,74 (14,9 %)	4,04 (80,8 %)
		BG régulières	0,70 (14 %)	3,98 (79,6 %)
	Consommateurs	Toutes	0,80 (16,1 %)	4,12 (82,4 %)
		BG régulières	2,07 (41,4 %)	5,36 (107,2 %)

Tableau 3. Canada. Tout-petits/enfants (1-7 ans) : sommaire des doses journalières estimées (mg/kg, pc/j) – Divers scénarios, catégorie représentant une contribution importante, BG régulières (enquête portant sur les tout-petits/enfants, n = 1 241; n = 7 546 (total); consommateurs fidèles à une marque particulière, BG régulières, 95^e percentile, n = 19 ou ~0,3 % de la population totale)

Scénarios			Moyenne (% DJA)	95 ^e percentile (% DJA)
Méthode probabiliste	Population générale	Toutes	0,23 (4,6 %)	1,63 (32,6 %)
		BG régulières	0,20 (4 %)	1,61 (32,2 %)
	Consommateurs	Toutes	0,24 (4,8 %)	1,63 (32,6 %)
		BG régulières	0,58 (11,6 %)	2,60 (52 %)
Fidélité à une marque	Population générale	Toutes	0,73 (14,6 %)	4,04 (80,8 %)
		BG régulières	0,70 (14 %)	3,98 (79,6 %)
	Consommateurs	Toutes	0,79 (15,8 %)	4,14 (82,8 %)
		BG régulières	2,08 (41,6 %)	5,36 (107,2 %)

Tableau 4. Mexique. Tout-petits/enfants : sommaire des doses journalières estimées (mg/kg, pc/j) – Divers scénarios, catégorie représentant une contribution importante, BG régulières (scénario fondé sur la fidélité à une marque) (enquête portant sur les tout-petits/enfants, n = 1 678; n = 7 397 (total); consommateurs fidèles à une marque particulière, BG régulières, 95^e percentile, n = 75 ou ~1 % de la population totale)

Scénarios			Moyenne (% DJA)	95 ^e percentile (% DJA)
Méthode probabiliste	Population générale	Toutes	0,80 (16 %)	3,70 (74 %)
		BG régulières	0,16 (3,2 %)	0,87 (17,4 %)
	Consommateurs	Toutes	0,85 (17 %)	3,71 (74,2 %)
		BG régulières	0,22 (4,4 %)	1,12 (22,4 %)
Fidélité à une marque	Population générale	Toutes	1,57 (31,4 %)	5,08 (101,6 %)
		BG régulières	0,99 (19,8 %)	4,00 (80 %)
	Consommateurs	Toutes	1,67 (33,4 %)	5,27 (105,4 %)
		BG régulières	1,36 (27,2 %)	4,53 (90,6 %)

Tableau 5. Sommaire des doses journalières estimées (mg/kg, pc/j) chez les consommateurs des États-Unis fidèles à une marque particulière (BG régulières), modèle fondé sur le 95^e percentile pour toutes les étapes de la vie (LM relative au type de boissons représentant une contribution importante et moyenne pondérée selon les données du marché pour toutes les autres catégories)

Tout-petits/jeunes enfants (1-7 ans)	Autres enfants, y compris les adolescents (8-17 ans)	Adultes (18+)	Population totale
5,36	4,27	4,48	4,59

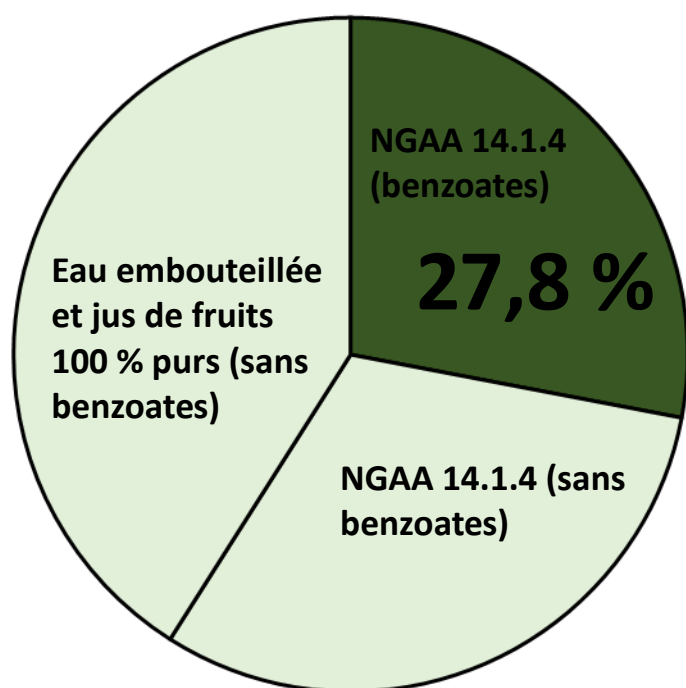
Tableau 6. Sommaire des doses journalières estimées (mg/kg, pc/j) chez les consommateurs du Canada fidèles à une marque particulière (BG régulières), modèle fondé sur le 95^e percentile pour toutes les étapes de la vie (LM relative au type de boissons représentant une contribution importante et moyenne pondérée selon les données du marché pour toutes les autres catégories)

Tout-petits/jeunes enfants (1-7 ans)	Autres enfants, y compris les adolescents (8-17 ans)	Adultes (18+)	Population totale
5,36	4,30	4,48	4,59

Tableau 7. Sommaire des doses journalières estimées (mg/kg, pc/j) chez les consommateurs du Mexique fidèles à une marque particulière (tous les types de boissons), modèle fondé sur le 95^e percentile pour toutes les étapes de la vie (LM relative au type de boissons représentant une contribution importante et moyenne pondérée selon les données du marché pour toutes les autres catégories)

Tout-petits/jeunes enfants (1-7 ans)	Autres enfants, y compris les adolescents (8-17 ans)	Adultes (18+)	Population totale
5,27	4,81	3,97	4,43

Figure 1. Fraction d'un marché type comportant des boissons contenant des benzoates selon les données de 2015 relatives aux parts de marché et aux volumes



NGAA 14.1.4
 BG diète
 BG régulières
 Jus de fruits
 Boissons aromatisées à base d'eau non gazeuses
 Boissons énergétiques
 Boissons pour sportifs
 Thés PAB
 Cafés PAB
 Concentrés/mélanges/boissons congelées

Autres
 Eau embouteillée
 Jus 100 % purs

Conclusion

Les benzoates demeurent un aspect important des systèmes de conservation visant à maintenir l'intégrité de certaines boissons aromatisées à base d'eau, compte tenu de leurs caractéristiques sur le plan de l'innocuité et du rendement. L'utilisation de benzoates dans les boissons prolonge leur durée de conservation et réduit au minimum les pertes d'aliments inévitables et inutiles causées par la prolifération microbienne. Cela réduit le gaspillage alimentaire. En outre, l'utilisation de benzoates permet de créer des produits novateurs, ce qui accroît le choix des consommateurs et favorise la concurrence loyale sur le marché.

Spanish

COMENTARIOS DE ICBA: INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO SOBRE NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (GSFA E-WG) AL DOCUMENTO CX/FA 17/49/7 Apéndice 3 DE LA 49.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS (CCFA)

RESPALDO CIENTÍFICO PARA EL USO SEGURO DE BENZOATOS EN LA CATEGORÍA ALIMENTARIA 14.1.4 (BEBIDAS SABORIZADAS A BASE DE AGUA, INCLUIDAS BEBIDAS “DEPORTIVAS”, “ENERGIZANTES” O “CON CONTENIDO DE ELECTROLITOS” Y BEBIDAS CON AGREGADO DE PARTÍCULAS)

ICBA^{11/} respalda los esfuerzos del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) para establecer los niveles máximos (ML) para benzoatos (expresados como ácido benzoico) en bebidas que ofrecerán seguridad, funcionalidad y respaldarán productos innovadores, y ofrecerán al consumidor más opciones de bebidas.

En vista del nuevo paquete de datos sustanciales que el ICBA presentó mediante los procesos del grupo de trabajo electrónico (eWG) de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (GSFA) y ahora como respuesta al informe del eWG CX/FA 17/49/7 Apéndice 3, ICBA respalda la opción 3. *Un ML de 250 mg/kg para benzoatos (INS 210-213) en la categoría alimentaria 14.1.4 con la Nota 13 (como ácido benzoico) y la nueva nota “Excepto para el uso en bebidas con un pH superior a 3,5 y concentrados a 500 mg/kg tal como se consume”.*

Sin embargo, reconocer que no se logró consenso en el proceso del eWG y en vista de la extensa revisión de inocuidad y datos nuevos de ingesta que ICBA ha compilado con rapidez, ICBA recomienda que se realice una nueva revisión exhaustiva del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de benzoatos que observe tanto la inocuidad como la ingesta.

Recomendaciones

Recomendación 1	<p><i>ICBA respalda la opción 3: Un ML de 250 mg/kg para benzoatos (INS 210-213) en la categoría alimentaria 14.1.4 con la Nota 13 (como ácido benzoico) y la nueva nota “Excepto para el uso en bebidas con un pH superior a 3,5 y concentrados a 500 mg/kg tal como se consume”.</i></p>
Recomendación 2	<p><i>En vista de la falta de consenso entre los miembros del eWG, una nueva prioridad del JECFA de los benzoatos aclarará si realmente hay alguna preocupación real en cuanto a la inocuidad tras las posteriores mejoras a su evaluación del 2014. Se garantiza una nueva revisión del JECFA en función de no solo una evaluación de exposición mejorada que refleja las prácticas reales del consumidor para la categoría de alimentos 14.1.4 sino también de las consideraciones toxicológicas en vista de lo siguiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• Evaluación de ingesta altamente mejorada que refleja los usos reales ponderados de acuerdo con los datos del volumen del mercado para asegurar la representatividad cuantitativa para los tipos de bebidas correspondientes, y</i> <i>• Los datos clínicos humanos sobre benzoatos de sodio que demuestran una farmacocinética similar entre humanos y ratas, lo cual respalda un ajuste a los factores de ajuste específicos de la sustancia química para benzoatos y, por consiguiente, a ingesta diaria aceptable (ADI).</i>

^{11/} El Consejo Internacional de las Asociaciones de Bebidas (ICBA) representa los intereses de la industria de bebidas sin alcohol a nivel mundial. Los miembros del ICBA son asociaciones de bebidas regionales y nacionales, y compañías de bebidas internacionales que operan en más de 200 países y territorios, y producen, distribuyen y venden una variedad de bebidas sin alcohol con gas (carbonatadas) y sin gas (no carbonatadas) incluidas bebidas gaseosas, bebidas deportivas, bebidas energizantes, aguas embotelladas, aguas saborizadas y/o enriquecidas, cafés y té listos para beber, jugos de 100 % frutas o de verduras, bebidas de néctares y jugos, y bebidas lácteas.

El año pasado, el 48.º CCFA, y la 39.ª Comisión *Codex Alimentarius* (CAC), redujo drásticamente los niveles de benzoato adoptados en bebidas en hasta un 75 % en algunos de los casos, en función de la 80.ª evaluación del JECFA.^{12/13/} Para conservar los niveles adoptados *provisionales* actuales de 250 ppm (como ácido benzoico) y para responder a las solicitudes del CCFA y el eWG de las GSFA para proporcionar no solo justificación tecnológica sino también justificación de exposición, ICBA realizó una investigación integral sobre el uso de benzoato en bebidas que se incluyen en la categoría de alimentos (FC) de GSFA 14.1.4 (bebidas saborizadas a base de agua, entre ellas, bebidas “deportivas”, “energizantes” o “con electrolitos” y bebidas con agregado de partículas). ICBA comentó sustancial y extensamente en todo el proceso del grupo de trabajo electrónico de GSFA. El ICBA ha demostrado que los niveles de 250 ppm (ácido benzoico) generalmente para la FC 14.1.4 de GSFA y hasta 500 ppm (ácido benzoico) para bebidas con pH>3,5 (y para concentrados) “tal como se consume” son inocuos y justificados tecnológica y económicamente. Los niveles inferiores tendrán un impacto desproporcionado en compañías de bebidas más pequeñas en determinados mercados.

Se proporciona información detallada en los Apéndices:

Apéndice I: Justificación tecnológica para benzoatos

Apéndice II: Datos de participación del mercado (según el volumen)

Apéndice III: Evaluación de la ingesta de benzoato alimentario refinado (Intertek)

Apéndice IV: Factores de ajuste específicos de la sustancia química (Gradiente)

^{12/} Informe de la 48.ª sesión del CCFA (REP16/FA párrafos 20-23, párrafo 101) e informe de la 39.ª reunión del CAC (REP16/CAC párrafo 53). En 14.1.4, de 600 ppm (pH>3,5)/1000 ppm (pH>3,5) como ácido benzoico y tal como se consume a 250 ppm como ácido benzoico tal como se consume.

^{13/} 80.º Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) – [Informe técnico de la OMS, serie 995](#) (págs. 13-16, 105) y [Aditivos alimentarios de la OMS, serie 71](#) (págs. 3-26).

En relación con la evaluación mejorada de ingesta de benzoato, el enfoque del ICBA se alinea con el lineamiento proporcionado en el capítulo 6 “Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food” (Evaluación de exposición alimentaria de sustancias químicas en alimentos) en *WHO Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (Principios y métodos de evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos de la OMS)* ([EHC 240](#), 2009). La Tabla 1 proporciona una comparación paralela de varios enfoques.

Tabla 1. Comparación paralela de varios enfoques sobre la evaluación de exposición

Principios de la OMS (EHC 240, capítulo 6)	Enfoque de ICBA 2016	80.ª sesión de JECFA (2015) (Serie de aditivos alimentarios 71 de la OMS, Benzoatos)	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (2016)**
Datos de registros individuales de cálculos más precisos de consumo de alimentos	Registros alimentarios individuales	Principalmente, Base de datos de consumo de alimentos individual crónico - Resumen estadístico (CIFOcOs)	Resumen estadístico
Concentración de sustancias químicas asignada solo a una proporción del mercado en el que se usa el aditivo, no a los datos de consumo para toda la categoría de alimentos	<ul style="list-style-type: none"> • “Representatividad” • Información del nivel de uso del volumen de mercado ponderado • Se aplica a tipos de bebidas específicas dentro de 14.1.4. 	Máximo de intervalo típico (es decir, 209 mg/l) aplicado a toda la categoría de bebidas 14.1.4	Niveles máximos de alimentos muy específicos aplicados a una categoría más amplia (p. ej., 3800 ppm en Crangon cocinado aplicadas a la categoría 9.2 productos de pescado/pescado procesado para niños/adolescentes; se aplicó un máximo de 117 ppm permitidas solo en postres lácteos tratados sin calor, a toda la categoría 1.4 Productos de leche fermentada saborizados del Sistema de Clasificación de Alimentos (FCS) de la UE para lactantes/niños pequeños, cuando la media para una categoría más amplia es, en realidad, 5 ppm).
Los datos de participación el mercado también deben considerar la fidelidad a la marca.	El consumidor fiel a la marca de bebidas gaseosas regulares (reg CSD) en todos los pH para el percentil 95	-	Consumidores fieles a la marca en múltiples categorías de alimentos
Exposición alimentaria crónica, “solo consumidores” del percentil 90 a menudo representa a consumidores de mayor exposición	<ul style="list-style-type: none"> • Per cápita/“solo consumidores” • Subgrupos de edad • Percentil 95 • Todas las bebidas • Bebida que más contribuye (es decir, bebidas gaseosas regulares) 	<ul style="list-style-type: none"> • Per cápita/“solo consumidores” • Subgrupos de edad • Percentil 95 • Todas las bebidas (NOTA: Se estableció un límite superior de 10,9 mg/kg de peso corporal/día en niños pequeños de 1 a 5 años para “solo consumidores” en el percentil 97,5 en Sudáfrica).	<ul style="list-style-type: none"> • Per cápita/“solo consumidores” • Subgrupos de edad • Percentil 95 • Todos los alimentos, múltiples contribuyentes principales
Cuando la exposición alimentaria a los aditivos está influenciada de modo predominante por un alimento, usar el enfoque de alimentos individuales	Centrarse en la categoría de bebidas saborizadas a base de agua	Centrarse en bebidas (niveles de uso informado) o todos los alimentos (analítico)	Todos los alimentos

La precisión del modelo depende de los datos de consumo de alimentos y los datos de concentración de sustancias químicas de los alimentos aplicados al(a los) mismo(s) producto(s) alimenticio(s).	La Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES) junto con niveles ponderados del mercado para el mismo tipo de bebida	Nivel de uso típico máximo de benzoato aplicado ampliamente (es decir, 209 mg/l) a toda la categoría de bebidas 14.1.4 Poco claro en cuanto a si se agregó agua en 14.1 en relación con las cantidades de consumo	Límite máximo regulatorio de benzoato aplicado ampliamente (es decir, 150 mg/l) a toda la categoría de bebidas 14.1.4 Los datos analíticos desactualizados no justifican las iniciativas de formulación.
Deberá usarse una selección representativa de poblaciones nacionales para comprender la situación internacional.	Mercados con el “peor escenario” de Brasil, Canadá, México y EE. UU. (los límites nacionales exceden 400 ppm), protección global adecuada	CIFOCoss principalmente en la UE y sus Estados miembro con excepción de China, Japón y Filipinas (para edades de interés relevantes)	UE y sus Estados miembro
Exceso crónico en toda la vida útil	No	No	No

**** Resumen de la ingesta diaria estimada según EFSA (mg/kg peso corporal/día) en diferentes etapas de la vida (presunciones extremadamente conservadoras)**

Fidelidad a la marca del consumidor “mejorada”, contribuyente(s) principal(es) (en máx. nivel) + media para todas las categorías

<u>Lactantes (4 a 11 meses)</u>	<u>Niños pequeños (12 a 35 meses)</u>	<u>Niños (3 a 9 años)</u>	<u>Adolescentes (10 a 17 años)</u>	<u>Adultos (18 a 64 años)</u>	<u>Ancianos (>65 años)</u>
<u>3,2</u>	<u>7,0</u>	<u>7,1</u>	<u>5,3</u>	<u>5,1</u>	<u>4,3</u>

Es de destacar que la OMS recomienda un enfoque paso a paso en la mejora de las evaluaciones de exposición alimentaria:

“Las mejoras podrían incluir más información definida sobre alimentos que se consumen (**presunciones menos conservadoras sobre las cantidades consumidas, las concentraciones de sustancias químicas en los alimentos**, impacto del procesamiento y la preparación de alimentos, etc.), **o se pueden emplear modelos de evaluación de exposición más complejos que permitan una simulación más realista de las prácticas de los consumidores**”. (**énfasis agregado**, consulte la Sección 6.3.5 Evaluaciones de exposición alimentaria mejorada [análisis de distribución de probabilidades] pág. 6 a 61 y Figura 6.1, EHC 240, reproducida a continuación)

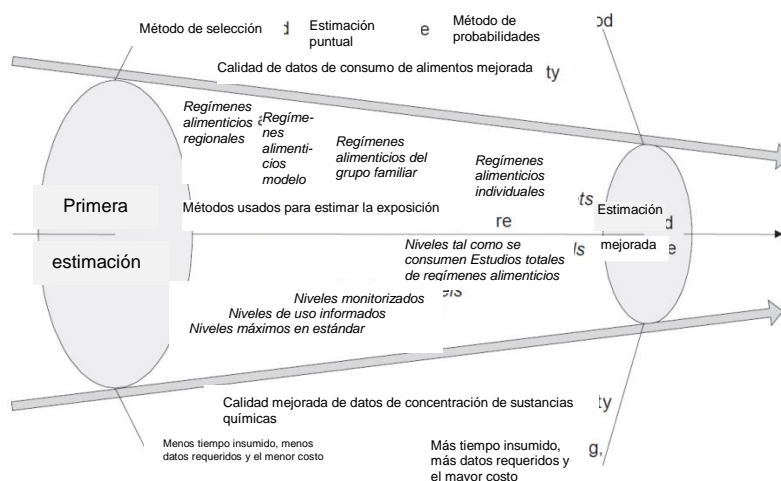


Fig. 6.1. Enfoque paso a paso para obtener evaluaciones de exposición alimentaria realistas

ICBA siguió estos lineamientos para benzoatos. Se desarrolló un modelo de evaluación de exposición más complejo, con datos de encuestas alimentarias individuales principalmente. Las mejoras incluyeron presunciones menos conservadoras e información más definida sobre los tipos de bebidas consumidas y sobre las concentraciones de benzoatos en las bebidas. Los datos del volumen de mercado con marca junto con la información del nivel de uso de benzoatos específica de cada marca permitió que las evaluaciones de ingesta den lugar a capturas más precisas y cuantitativas de la “representatividad” del uso de benzoatos en diferentes tipos de bebidas, lo cual produjo una simulación de las prácticas de los consumidores más realista. Los mercados con el “peor escenario” (EE. UU., Canadá, México, Brasil) se seleccionaron en función de los límites nacionales que excedían las 400 ppm (como ácido benzoico) y para los cuales hubo una disrupción en el mercado importante en el nivel máximo (ML) propuesto de 250 ppm (como ácido benzoico). Tras una evaluación posterior, no hubo preocupaciones de seguridad en estos mercados, lo cual indica la posible ausencia de preocupación en todo el mundo.

A continuación, se muestra una destilación de hallazgos clave a partir de las evaluaciones exhaustivas del ICBA en relación con lo siguiente:

- (i) las evaluaciones de ingesta alimentaria mejorada para benzoatos en bebidas (FC 14.1.4.) en mercados críticos, y también
- (ii) la investigación de la mejora de los factores de ajuste específicos de la sustancia química para benzoatos y la ADI correspondiente.

Los hallazgos clave de las evaluaciones exhaustivas del ICBA incluyen lo siguiente:

- Los benzoatos permiten el desarrollo de una amplia gama de productos bebibles, más opciones. La necesidad de los benzoatos está determinada por varios factores: (1) matriz de la bebida (formulación o composición); (2) procesamiento; (3) envasado; (4) condiciones de almacenamiento, y (5) la presencia de una microflora omnipresente, que es altamente específica de la compañía, el producto y la fórmula. Consulte el Apéndice I.

- La buena solubilidad de los benzoatos explica mejor su rendimiento durante el proceso de fabricación de bebidas generalmente y en concentrados comparados específicamente con otros conservantes, tales como sorbatos. Es posible que solubilidad inferior de los sorbatos provoque impedimentos operativos en los sistemas de fuente debido a la congestión de las líneas. Los sorbatos son, asimismo, menos eficaces como antimicrobianos. Además, determinados microorganismos de descomposición de importancia industrial (es decir, especies de *Glocunobacter* y determinadas especies de *Aspergillus*) son bastante resistentes al sorbato, por ende, limitan el valor de sorbatos como un conservante sustituto intercambiable. Además, es posible que la degradación de los sorbatos durante la vida útil del producto genere un sabor residual.
- Los benzoatos en las bebidas no representan una preocupación alimenticia en función de las ingestas reales en los cuatro mercados evaluados. Los consumidores niños y niños pequeños fieles a la marca de bebidas gaseosas regulares, el tipo principal de bebida contribuyente, a 250 ppm (como ácido benzoico) generalmente y 500 ppm (como ácido benzoico) para bebidas con pH superior en Canadá, México y EE. UU. no excedieron la ADI según los datos de una encuesta alimenticia individual. (Tenga en cuenta que los datos de la encuesta de Brasil solo podrán analizarse mediante el resumen estadístico. Como tal, el análisis se incluye en el Apéndice III y no se resume aquí). Consulte las Tablas 2-4 a continuación.
- La ingesta alimentaria de benzoato no excede crónicamente la ingesta diaria aceptable (ADI) en todas las etapas de la vida, lo cual respalda aún más su uso inocuo en benzoatos a largo plazo. Consulte las Tablas 5-7 a continuación.
- Una mayoría de bebidas de refresco (>60 %) no contienen benzoatos, lo que limita la exposición general; los niveles de uso varían en aquellas bebidas que sí contienen. Vea la Figura 1 a continuación. Menos del 2,5 % del mercado de bebidas de refresco consiste en bebidas con pH superior (pH>3,5) que requieren más de 250 ppm (como ácido benzoico).
- Menos del 1,5 % del mercado de bebidas de refresco consiste en concentrados que requieren más de 250 ppm (como ácido benzoico) tal como se consume.
- Los niveles inferiores a 250 ppm/500 ppm propuestos impactarán desproporcionadamente a las compañías de bebidas más pequeñas.^{14/}
- El grupo de ADI para benzoatos (5 mg/kg peso corporal/día) se basó en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL).^{15/} La dosis más alta probada en el estudio fundamental de reproducción poligeneracional de 1960 no tuvo un efecto adverso. Nunca se estableció un NOAEL más preciso con dosis más altas que en el estudio de 1960.
- Los factores de ajuste específicos de las sustancias químicas para benzoatos pueden modificarse en función de la falta de variación farmacocinética entre especies (e intraespecies) entre humanos y roedores y, por consiguiente, elevar la ADI. Consulte el Apéndice IV.

Tabla 2. Niños pequeños y niños de EE. UU. (1 a 7 años): Resumen de la ingesta diaria estimada (mg/kg peso corporal/día) - Diferentes escenarios, Categoría de bebidas gaseosas regulares que más contribuyen (Encuesta niños pequeños/niños n= 1241; Total n= 7546; Percentil 95 de consumidores fieles a la marca de bebidas gaseosas regulares n= 18 o ~0,2 % de la población total)

Escenarios		Media (% ADI)	Percentil 95 (% ADI)
Probabilidad	General	Todas	0,36 (7,1 %)
		Bebida gaseosa regular	0,30 (6 %)
	Consumidores	Todas	0,39 (7,7 %)
		Bebida gaseosa regular	0,88 (17,6 %)
Fiel a la marca	General	Todas	0,74 (14,9 %)
		Bebida gaseosa regular	0,70 (14 %)

^{14/} La Sección 3.2 del Preámbulo de la GSFA establece, en parte, "El uso de aditivos de alimentos se justifica solo cuando dicho uso tiene una ventaja, no presenta un riesgo de salud considerable, no desorienta al consumidor y sirve una o más funciones tecnológicas expuestas por el Codex y las necesidades expuestas de la (a) a la (d) a continuación, y solo cuando estos objetivos no pueden lograrse por otros medios que sean **factibles económica y tecnológicamente...**" (énfasis agregado)

^{15/} 49.^a reunión del JECFA. [Aditivos alimentarios de la OMS, serie 37. ACETATO DE BENCILO, ALCOHOL DE BENCILO, BENZALDEHÍDO, Y ÁCIDO BENZOICO Y SUS SALES](#)

	Consumidores	Todas	0,80 (16,1 %)	4,12 (82,4 %)
		Bebida gaseosa regular	2,07 (41,4 %)	5,36 (107,2 %)

Tabla 3. Niños pequeños y niño de Canadá (1 a 7 años): Resumen de la ingesta diaria estimada (mg/kg peso corporal/día) - Diferentes escenarios, Categoría de bebidas gaseosas regulares que más contribuyen (Encuesta niños pequeños/niños n= 1241; Total n= 7546; Percentil 95 de consumidores fieles a la marca de bebidas gaseosas regulares n= 19 o ~0,3 % de la población total)

Escenarios			Media (% ADI)	Percentil 95 (% ADI)
<u>Probabilidad</u>	General	Todas	0,23 (4,6 %)	1,63 (32,6 %)
		Bebida gaseosa regular	0,20 (4 %)	1,61 (32,2 %)
	Consumidores	Todas	0,24 (4,8 %)	1,63 (32,6 %)
		Bebida gaseosa regular	0,58 (11,6 %)	2,60 (52 %)
<u>Fiel a la marca</u>	General	Todas	0,73 (14,6 %)	4,04 (80,8 %)
		Bebida gaseosa regular	0,70 (14 %)	3,98 (79,6 %)
	Consumidores	Todas	0,79 (15,8 %)	4,14 (82,8 %)
		Bebida gaseosa regular	2,08 (41,6 %)	5,36 (107,2 %)

Tabla 4. Niños pequeños y niños de México: Resumen de la ingesta diaria estimada (mg/kg peso corporal/día) - Diferentes escenarios, Categoría de bebidas gaseosas regulares que más contribuyen (escenario de fidelidad a la marca) (Encuesta niños pequeños/niños n= 1678; Total n= 7397; Percentil 95 de consumidores fieles a la marca de bebidas gaseosas regulares n= 75 o ~1 % de la población total)

Escenarios			Media (% ADI)	Percentil 95 (% ADI)
<u>Probabilidad</u>	General	Todas	0,80 (16 %)	3,70 (74%)
		Bebida gaseosa regular	0,16 (3,2 %)	0,87 (17,4 %)
	Consumidores	Todas	0,85 (17 %)	3,71 (74,2 %)
		Bebida gaseosa regular	0,22 (4,4 %)	1,12 (22,4 %)
<u>Fiel a la marca</u>	General	Todas	1,57 (31,4 %)	5,08 (101,6 %)
		Bebida gaseosa regular	0,99 (19,8 %)	4,00 (80 %)
	Consumidores	Todas	1,67 (33,4 %)	5,27 (105,4 %)
		Bebida gaseosa regular	1,36 (27,2 %)	4,53 (90,6 %)

Tabla 5. Resumen de ingesta diaria estimada (mg/kg peso corporal/día) para el modelo del percentil 95 del consumidor fiel a la marca de EE. UU (bebidas gaseosas regulares) (ML para el contribuyente principal del tipo de bebida + media ponderada del mercado para todas las categorías)

Niños pequeños y niños (1 a 7 años)	Otros niños, incluidos adolescentes (8 a 17 años)	Adultos (18+)	Población total
5,36	4,27	4,48	4,59

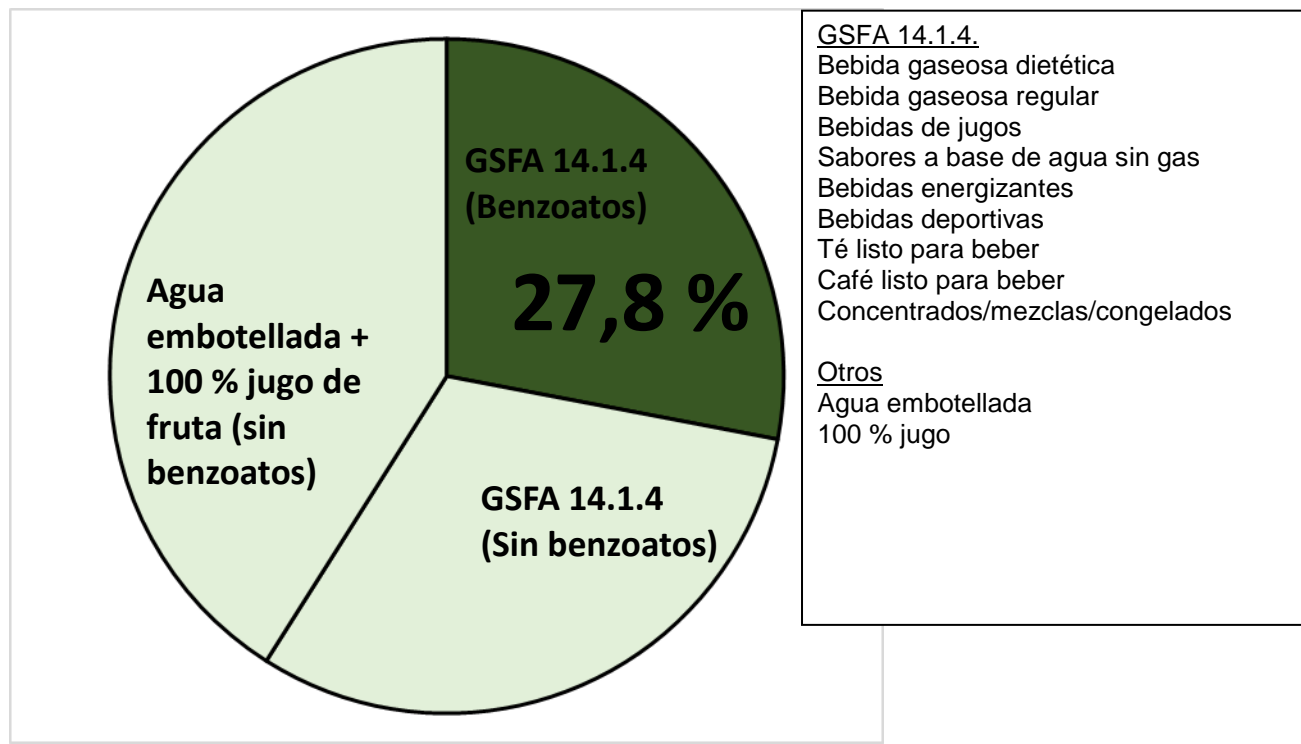
Tabla 6. Resumen de ingesta diaria estimada (mg/kg peso corporal/día) para el modelo del percentil 95 del consumidor fiel a la marca de Canadá (bebidas gaseosas regulares) (ML para el contribuyente principal del tipo de bebida + media ponderada del mercado para todas las categorías)

Niños pequeños y niños (1 a 7 años)	Otros niños, incluidos adolescentes (8 a 17 años)	Adultos (18+)	Población total
5,36	4,30	4,48	4,59

Tabla 7. Resumen de ingesta diaria estimada (mg/kg peso corporal/día) para el modelo del percentil 95 del consumidor fiel a la marca de México (todas las bebidas) (ML para el contribuyente principal del tipo de bebida + media ponderada del mercado para todas las categorías)

Niños pequeños y niños (1 a 7 años)	Otros niños, incluidos adolescentes (8 a 17 años)	Adultos (18+)	Población total
5,27	4,81	3,97	4,43

Figura 1. Fracción del mercado de muestra que consiste en bebidas que contienen benzoato con los datos del volumen de participación en el mercado de 2015



Conclusión

Los benzoatos siguen siendo una parte importante de los sistemas de conservantes para mantener la integridad de algunas bebidas saborizadas a base de agua debido a sus características de inocuidad y rendimiento. El uso de benzoatos en las bebidas prolonga la vida útil y minimiza las pérdidas de alimentos innecesarias y evitables a causa de la proliferación microbiana. Esto disminuye el desecho de alimentos. Asimismo, el uso de benzoatos proporciona los medios para la innovación de productos y ofrece a los consumidores más opciones, lo que permite una competencia justa del mercado.

For Appendices I-IV , please click [here](#).

International Chewing Gum Association (ICGA)

ICGA comments on CCFA49 working document CX/FA 17/49/7 – Appendix 1 – Part.1- on pages 54 to 56 (English version)

On behalf of the International Chewing Gum Association (ICGA), please find below:

- (1) Several ICGA comments on the recommendations for adoption included in CCFA49 working document CX/FA 17/49/7 - Appendix 1 - Part.1 on food category 05.3 Chewing gum reflecting the report of the CCFA49's electronic working group on the GSFA, as presented on pages 54 to 56 of the English version of the working document; and,
- (2) Technological justifications for the recommendations for adoption made by the CCFA49's eWG on GSFA.

(1) ICGA positions on the report of and recommendations from the CCFA49's eWG on GSFA, in category 05.3 Chewing gum:

Substance	Recommendation found in the official Codex document (CX/FA 17/49/7) – report of eWG on GSFA - See http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/detail/en/?meeting=CCFA&session=49 (see item "5.1" on the Codex webpage of CCFA49)	ICGA positions (February 2017)
Ethyl Maltol (INS 637)	"Adopt" at 1000 ppm, as flavor enhancer	ICGA <u>supports</u> the recommendation of the Codex eWG on GSFA as proposed in CCFA49 working document CX/FA 17/49/7.
Maltol (INS 636)	"Adopt" at 200 ppm as flavor enhancer	ICGA <u>supports</u> the recommendation of the Codex eWG on GSFA as proposed in CCFA49 working document CX/FA 17/49/7.
Polyglycerol Esters Of Interesterified Ricinoleic Acid (INS 476)	"Adopt at 10000 mg/kg" (as emulsifier)	ICGA <u>supports</u> the recommendation of the Codex eWG on GSFA as proposed in CCFA49 working document CX/FA 17/49/7.
Polyoxyethylene Stearates (INS 430 and INS 431)	"Adopt at 5000 mg/kg" (as emulsifier)	ICGA <u>supports</u> the recommendation of the Codex eWG on GSFA as proposed in CCFA49 working document CX/FA 17/49/7.
Propylene Glycol (INS 1520)	"Adopt at 20000 mg/kg" (as emulsifier, glazing agent, humectant)	ICGA <u>supports</u> the recommendation of the Codex eWG on GSFA as proposed in CCFA49 working document CX/FA 17/49/7. ICGA does not support any higher level that may be proposed in the broader category 05.0. Confectionery but <u>supports</u> a specific provision for 05.3 as recommended by the eWG.

(2) ICGA technological justifications for the proposed use levels of those food additives in food category 05.3 chewing gum, for adoption, as recommended by the CCFA49's eWG on GSFA:

Food additive	INS	ICGA information on (i) use levels and (ii) comprehensive scientific technical justification for a safe use, provided during CCFA49's eWG on GSFA and still applicable to the forthcoming CCFA49 pre-session physical working group for recommendations to CCFA49 plenary	ICGA supports all recommendations published in the report of the CCFA49's eWG on GSFA for food category 05.3 (in CX/FA 17/49/7 – Appendix 1 – Part. 1 - on pages 54 to 56 of the English version)
Ethyl Maltol	637	- actual use levels in chewing gum? Min: >70 mg/kg Max: <750 mg/kg	To adopt at 1000 mg/kg as flavor enhancer in 05.3

		<p>Typical Average: ranging from 90 to 300 mg/kg</p> <p>Some uses are reported as flavouring substances but the substance may also be used for flavour enhancing purposes, consistent with previously approved provisions in the GSFA (e.g. edible ices (Cat. 03.0) or dairy-based desserts (Cat. 1.7)). See 2016 GSFA online: http://www.fao.org/gsfaonline/additives/details.html?id=102</p> <p>- technological justification? - actual function?</p> <p><u>Description:</u> Ethyl maltol (INS 637) is 3-hydroxy-2-ethyl-4-pyrone, a white crystalline powder having a characteristic odor and a sweet, fruit-like flavor in dilute solution. One gram dissolves in about 55 ml of water, 10 ml of alcohol, 17 ml of propylene glycol, and 5 ml of chloroform. It melts at about 90°C. Ethyl maltol (INS 637) is cleared by the U.S. Food and Drug Administration U.S. Code of Federal Regulations, Title 21, Section 172.515.</p> <p>Latest version of JECFA specifications for ethyl maltol (INS 637) as a food additive is available at: http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-182-m4.pdf</p> <p><u>Technical justification:</u> Ethyl maltol (INS 637) is used as a flavor enhancer to provide added appeal to fruit flavors. It improves the taste characteristics by mellowing harshness, enhancing sweetness and masking bitterness and any undesirable after-taste. The richness of the flavor is increased, while a smooth and mellow quality is produced.</p> <p>The use of ethyl maltol in fruit flavors, especially strawberry, provides a creamier taste and a more natural fruit-like character. Ethyl maltol also enhances sweetness, thereby reducing the need for sugar or other sweeteners. Ethyl maltol is needed at higher levels in chewing gum than in other confectionery products, since about 50% to 80% of the substance remains in the gum after chewing. As such, sufficient amounts of ethyl maltol are required to provide continued enhancement of flavors while chewing. When ethyl maltol and maltol (INS 636) are used together in strawberry or raspberry flavors, it takes more ethyl maltol than maltol to obtain the desired effect, while maltol functions as a booster. Overall, Ethyl maltol is technologically needed at 1000 mg/kg in 05.3 Chewing gum.</p> <p><u>Safety justification:</u> JECFA allocated an ADI of 0-2 mg/kg b.w./day for ethyl maltol (INS 637). Consumption of a three gram piece of chewing gum containing the proposed maximum permitted use level of 1000 mg/kg of ethyl maltol by a 60 kg adult would result in the possible ingestion of only 3 mg of ethyl maltol -- 2.5 % of the ADI. It is also known that a significant part of ethyl maltol will not be ingested because it remains in the gum cud after chewing. Therefore, the exposure estimate of 2.5% of the ADI is very conservative and overestimates the real actual exposure due to chewing gum consumption.</p> <p><u>Conclusion:</u> ICGA submits that i) ethyl maltol (INS 637) should be approved in GSFA at a level of 1000 mg/kg in 05.3 Chewing gum as a flavor enhancer and ii) this level is technically justified and safe, based on the technical needs expressed above and the relevant exposure calculations.</p>	chewing gum
Maltol	636	<p>- actual use levels in chewing gum?</p> <p>Min: >2 mg/kg Max: < 500 mg/kg Typical Average: 225 mg/kg</p> <p>Some uses are reported as flavouring substances but the substance also may be used as a flavor enhancer, consistent with similar provisions already approved in GSFA (e.g. edible ices (Cat. 03.0) and dairy-based desserts (Cat. 1.7)). See 2016 GSFA online: http://www.fao.org/gsfaonline/additives/details.html?id=125</p> <p>- technological justification? - actual function?</p> <p><u>Description:</u> Maltol (INS 636) is 3-hydroxy-2-methyl-4-pyrone, a white crystalline powder used in flavorings. It is somewhat soluble in water. It has a characteristic caramel-like odor, suggestive of a fruity or strawberry aroma. The latest version of JECFA specifications for maltol as a food</p>	To adopt at 200 mg/kg as flavor enhancer in 05.3 chewing gum

		<p>additive is available at http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-274-m4.pdf</p> <p>Maltol is generally recognized as safe (GRAS) in the United States.</p> <p><u>Technical justification:</u></p> <p>Maltol (INS 636) is used in fruit flavored chewing gum products, usually in conjunction with ethyl maltol (INS 637). Because maltol is less water soluble than ethyl maltol, the use of both substances can help to fashion a prolonged flavor release. In strawberry flavoured chewing gums, maltol provides an early and sweet strawberry taste effect, while ethyl maltol provides a somewhat ripe, cooked or jam flavor effect. Both maltol and ethyl maltol can have a flavor enhancing or a direct flavor impact, depending on the application. Overall, maltol is technologically needed at 200 mg/kg in 05.3 Chewing gum.</p> <p><u>Safety justification:</u></p> <p>JECFA allocated an ADI of 0-1 mg/kg b.w./day for maltol (INS 636). Consumption of a three gram piece of chewing gum containing the proposed maximum permitted use level of 200 mg/kg of maltol by a 60 kg adult would result in the possible ingestion of 0.6 mg of maltol -- 1% of the ADI. It is also known that a significant portion of maltol will not be ingested but will remain in the gum cud after chewing. Therefore, the exposure estimate of 1% of the ADI is conservative and overestimates the actual dietary exposure due to chewing gum.</p> <p><u>Conclusion:</u></p> <p>ICGA submits that i) maltol (INS 636) should be approved in GSFA at a level of 200 mg/kg level in 05.3 Chewing gum as a flavor enhancer and ii) this level is technically justified and safe, based on the technical needs expressed above and related exposure calculations.</p>	
Polyoxyethylene Stearates	430, 431	<p>- actual use level in chewing gum? Min: >70 mg/kg Max: <200 mg/kg Typical Average: 135 mg/kg</p> <p>No provision in GFSA is approved to date for any food category and this may explain the limited clearance at national level and thus limited uses.</p> <p>- technical justification in chewing gum</p> <p><u>Description:</u></p> <p>Polyoxyethylene stearates (INS 430 and INS 431) are emulsifiers, consisting of mixtures of the mono- and diesters of edible commercial stearic acid and mixed polyoxyethylene diols together with free polyol. Polyoxyethylene (8) stearate (INS 430) contains polyoxylene diols (having an average polymer length of about 7.5 oxyethylene units) whereas polyoxyethylene (40) stearate (INS 431) contains polyoxyethylene diols having an average polymer length of about 40 oxyethylene units.</p> <p>Latest versions of JECFA Specifications for polyoxyethylene stearates (INS 430 and INS 431) are available respectively at: http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-326.pdf http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-325.pdf</p> <p><u>Technical justification:</u></p> <p>Emulsifiers in general can be characterized by the Hydrophilic-Lipophilic Balance (HLB) and their role in forming or preserving a mixture of substances normally incapable of being mixed together, such as oil and water. The balance of the emulsion is measured on the molecular weight and is an indication of the solubility of the emulsifier. The HLB scale varies between 0 and 20. Polyoxyethylene stearates' HLB are generally higher than that of other emulsifiers.</p> <p>In addition, polyoxyethylene stearates are a similar family of emulsifiers to that of polysorbates (INS 432 to 436) which have already been recognized for their similar technological function and already approved at 5000 mg/kg in chewing gum in Codex GSFA.</p> <p>Overall, polyoxyethylene stearates (INS 430 and INS 431) are technologically needed at 5000 mg/kg in chewing gum, for use singly or in combination.</p> <p><u>Safety justification:</u></p> <p>JECFA allocated a group ADI of 0-25 mg/kg b.w./day for</p>	To adopt at 5000 mg/kg in 05.3 chewing gum

		<p>polyoxyethylene stearates. Consumption of a 3 gram piece of chewing gum containing the proposed maximum permitted use level of 5000 mg/kg of polyoxyethylene stearates (INS 430 and 431) by a 60 kg adult would result in the possible ingestion of 15 mg of polyoxyethylene stearates -- 1% of the ADI.</p> <p><u>Conclusion:</u> ICGA submits that i) polyoxyethylene stearates (INS 430 and 431) should be approved in Codex GSFA at a level of 5000 mg/kg in 05.3 Chewing gum singly or in combination and ii) this level is technically justified and safe, based on the technical needs expressed above and related exposure calculations.</p>	
Polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid	476	<p>- actual use level in chewing gum? Min: No information made available to ICGA Max: No information made available to ICGA Typical Average: No information made available to ICGA Currently approved provisions in many food categories can be seen at http://www.fao.org/gsfaonline/additives/details.html?id=191&d-3586470-o=2&d-3586470-s=2 on 2016 GSFA online. - technical justification in chewing gum</p> <p><u>Description:</u> Polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid (INS 476) are emulsifiers prepared by the esterification of polyglycerol with condensed castor oil fatty acids. The latest version of JECFA specifications for polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid (INS 476) is available at http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-318.pdf</p> <p><u>Technical justification:</u> Emulsifiers in general can be characterized by the Hydrophilic/Lipophilic Balance (HLB). The balance is molecular weight dependent and is an indication of the solubility of the emulsifier. The HLB scale varies between 0 and 20. HLB of polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid (INS 476) varies from 2 to 4. It is therefore a useful substance in chewing gum because it allows more flexibility than other emulsifiers such as polysorbates. Polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid are known for their positive influence on emulsion stability. More often used in chocolate, they may be used in chewing gum to reduce the viscosity and may help in the reduction of fats. Overall, polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid (INS 476) is technologically needed at 10000 mg/kg in 05.3 Chewing gum.</p> <p><u>Safety justification:</u> JECFA allocated an ADI of 0-7.5 mg/kg b.w./day to polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid (INS 476). Consumption of a three gram piece of chewing gum containing the proposed maximum permitted use level of 10000 mg/kg of polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid by a 60 kg adult would result in the possible ingestion of only 30 mg of polyglycerol esters of the substance -- less than 6.7% of the ADI.</p> <p><u>Conclusion:</u> ICGA submits that i) polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid (INS 476) should be approved in Codex GSFA at a level of 10000 mg/kg in 05.3 Chewing gum and ii) this level is technically justified and safe, based on the technical needs expressed above and related exposure calculations.</p>	To adopt at 10000 mg/kg in 05.3 chewing gum
Propylene Glycol	1520	<p>- actual use levels in chewing gum? Min: > 1000 mg/kg Max: < 10 000 mg/kg Typical Average: 5500 mg/kg Propylene Glycol is used as food additive in other ingredients used in chewing gum (diluent in flavourings and food additives). Current approved provisions in GSFA are in food categories 04.1.2.8; 06.4.1; 06.4.3; 07.1 and 07.2. See http://www.fao.org/gsfaonline/additives/details.html?id=214&d-3586470-o=2&d-3586470-s=2 - technical justification in chewing gum</p> <p><u>Description:</u> Propylene glycol (INS 1520) is a well identified and characterized substance used as a food additive in a wide variety of foods. The</p>	To adopt at 20000 mg/kg in 05.3 chewing gum

	<p>substance is sometimes regulated under chemical nomenclature name Propane-1,2-diol. The latest version of JECFA Specifications for Propylene Glycol is available at:</p> <p>- http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-359.pdf</p> <p><u>Technical justification:</u> In chewing gum, propylene glycol (INS 1520) acts as a humectant. Humectants retain moisture in products and keep them from drying out. Propylene glycol is used in chewing gum, cookies and candies. Propylene glycol maintains freshness and extends shelf life. The proposed level of 240.000 mg/kg in all confectionery products would amply cover the technical needs in chewing gum. Should the electronic working group on GSFA decides that a more specific use level be adopted in sub-food categories, ICGA suggests that the appropriate use level in 05.3 Chewing gum may be reduced and proposed for adoption at 20000 mg/kg. Indeed, Codex alimentarius has already adopted a level of 20000 mg/kg in chewing gum for propylene glycol of fatty acids (INS 477). In addition, higher amounts may be used when propylene glycol is used as a carrier of flavors and colors added to chewing gum. Overall, Propylene glycol is technologically needed at 20000 mg/kg in 05.3 Chewing gum.</p> <p><u>Safety justification:</u> JECFA allocated an ADI of 0-25 mg/kg b.w./day to propylene glycol (INS 1520). Consumption of a three gram piece of chewing gum containing the proposed maximum permitted use level of 20000 mg/kg of propylene glycol by a 60 kg adult would result in the possible ingestion of 60 mg of propylene glycol -- no more than 4% of the ADI.</p> <p><u>Conclusion:</u> ICGA submits that i) the use of Propylene glycol (INS 1520) should be approved in Codex GSFA at a level 20000 mg/kg in 05.3 Chewing gum and ii) this level is technically justified and safe, based on the technical needs expressed above and related exposure calculations. As an alternative, ICGA has no objection to the proposed level in 05.0 Confectionery at 240000 mg/kg, instead of a specific use level in chewing gum.</p>	
--	--	--