

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Agenda Item 6

NFSDU/43 CRD13

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX COMMITTEE ON NUTRITION AND FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES

Forty-third Session

Düsseldorf, Germany

7 – 10 March with report adoption by virtual mode on 15 March 2023

#### TECHNOLOGICAL JUSTIFICATION FOR SEVERAL FOOD ADDITIVES

*Comments by Mali, Niger, Nigeria, Republic of Korea, Rwanda, South Africa,*

#### MALI

##### Context:

Le CCFA47 a sollicité le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA) pour vérifier l'état d'avancement des évaluations de tous les additifs alimentaires répertoriés dans les produits de la catégorie 13.1.1 (préparations pour nourrissons) et 13.1.3 (préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales) de la NGAA, lesquelles ont été approuvées par le CCFA lors de sa 39e session et des sessions suivantes. En effet, les États membres étaient préoccupés par le fait que la DJA proposée pouvait ne pas être valable pour les nourrissons (REP15/FA, paragraphe 12). Le CMEAA a procédé à la vérification et a dressé une liste des additifs alimentaires pour lesquels la justification de l'utilisation doit être assurée par le CCNFSDU (CRD15rev du CCFA49). Sur la base de cette demande, le CCNFSDU41 a constitué un GTE pour recueillir des informations auprès des personnes ayant fait une demande sur les additifs suivants : gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418), palmitate d'ascorbyle (SIN 304), concentrés de tocophérols mixtes (SIN 307b) et phosphates (SIN 339(i), 339(ii) et 339(iii) et SIN 340(i), 340(ii), et 340(iii)) conformément au cadre prévu pour examiner la justification technologique de l'utilisation du CXS 72-1981. Le groupe examinera les informations présentées par les requérants et proposera des recommandations au Comité quant à la justification technologique de chaque additif alimentaire (REP20NFSDU, para 168). En réponse à la circulaire CL 2022/80/OCS - NFSDU, le Comité a reçu des justifications technologiques pour l'utilisation des additifs alimentaires à examiner (voir annexe 1 de la circulaire).

**Position:** Le Mali approuve la justification technologique de tous les additifs alimentaires (gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle, palmitate d'ascorbyle, concentrés de tocophérols mixtes et phosphates) sur la base des informations présentées par le requérant.

L'Union africaine prend note du fait que la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (INS 418) ne figurait pas sur la liste présentée dans le CRD15Rev du CCFA49. En outre, l'Union africaine relève que le palmitate d'ascorbyle, les concentrés de tocophérols mixtes et les phosphates n'avaient pas été évalués précédemment pour leur utilisation dans les préparations pour nourrissons (CRD15Rev du CCFA49), d'où la nécessité de faire appel au CMEAA pour effectuer des évaluations de sécurité sur ces additifs.

**Justification:** La fonction technologique et les niveaux d'utilisation proposés pour les additifs seront exploités comme base pour l'évaluation/réévaluation de la sécurité par le CMEAA concernant l'utilisation dans les préparations pour nourrissons et les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales.

#### NIGER

##### Contexte :

Le CCFA47 a sollicité le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA) pour vérifier l'état d'avancement des évaluations de tous les additifs alimentaires répertoriés dans les produits de la catégorie 13.1.1 (préparations pour nourrissons) et 13.1.3 (préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales) de la NGAA, lesquelles ont été approuvées par le CCFA lors de sa 39e session et des sessions suivantes. En effet, les États membres étaient préoccupés par le fait que la DJA proposée pouvait ne pas être valable pour les nourrissons (REP15/FA, paragraphe 12). Le CMEAA a procédé à la vérification

et a dressé une liste des additifs alimentaires pour lesquels la justification de l'utilisation doit être assurée par le CCNFSDU (CRD15rev du CCFA49).

Sur la base de cette demande, le CCNFSDU41 a constitué un GTE pour recueillir des informations auprès des personnes ayant fait une demande sur les additifs suivants : gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418), palmitate d'ascorbyle (SIN 304), concentrés de tocophérols mixtes (SIN 307b) et phosphates (SIN 339(i), 339(ii) et 339(iii) et SIN 340(i), 340(ii), et 340(iii))) conformément au cadre prévu pour examiner la justification technologique de l'utilisation du CXS 72-1981. Le groupe examinera les informations présentées par les requérants et proposera des recommandations au Comité quant à la justification technologique de chaque additif alimentaire (REP20NFSDU, para 168). En réponse à la circulaire CL 2022/80/OCS - NFSDU, le Comité a reçu des justifications technologiques pour l'utilisation des additifs alimentaires à examiner (voir annexe 1 de la circulaire).

**Position:** Le Niger approuve la justification technologique de tous les additifs alimentaires (gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle, palmitate d'ascorbyle, concentrés de tocophérols mixtes et phosphates) sur la base des informations présentées par le requérant. L'Union africaine prend note du fait que la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (INS 418) ne figurait pas sur la liste présentée dans le CRD15Rev du CCFA49. En outre, l'Union africaine relève que le palmitate d'ascorbyle, les concentrés de tocophérols mixtes et les phosphates n'avaient pas été évalués précédemment pour leur utilisation dans les préparations pour nourrissons (CRD15Rev du CCFA49), d'où la nécessité de faire appel au CMEAA pour effectuer des évaluations de sécurité sur ces additifs.

**Justification:** La fonction technologique et les niveaux d'utilisation proposés pour les additifs seront exploités comme base pour l'évaluation/réévaluation de la sécurité par le CMEAA concernant l'utilisation dans les préparations pour nourrissons et les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales.

## NIGERIA

### Background

This document compiles comments received through the Codex Online Commenting System (OCS) in response to CL 2022/80/OCS-NFSDU issued in November 2022. This work is based on the request from Codex Committee on Food Additives (CCFA 47) to JECFA requesting for verification of the status of assessment of all food additives listed in the food category for standard for Infant formula and Formulas for special medical purposes for infants (CXS 72-1981) in the General Standard for Food Additives (GSFA). JECFA requested CCNFSDU to provide justification for the use of the additives

1. the technological justification for the use of the following food additives for use in foods complying with CXS 72-1981:

- i. low acyl clarified gellan gum (INS 418)
- ii. ascorbyl palmitate (INS 304)
- iii. mixed tocopherol concentrates (INS 307b)
- iv. phosphates (INS 339(i), 339(ii) and 339(iii) and INS 340(i), 340(ii) and 340(iii))

### Comment:

Nigeria supports the view that low acyl clarified gellan gum, ascorbyl palmitate, mixed tocopherol concentrates, and phosphates are technically justified for use as additives in infant formula based on the information provided.

### Justification:

The information provided demonstrates the technological need for the additives, following the criteria established in the CCNFSDU Framework for Appraising the Technological Need for Food Additives. The levels of use of the additives in infant formula and formulas for special medical purposes could provide the bases for safety evaluation by JECFA.

## REPUBLIC OF KOREA

Although some food additives (gellan gum, and phosphates except dipotassium hydrogen phosphate) are not currently allowed for use in infant formula in the Republic of Korea, we consider that the information provided by the applicant is sufficient to technologically justify the need for these additives

## RWANDA

Section or Paragraph	Nature of comment (Indicate whether technical or editorial)	Comment/Proposed Changes	Rationale
(i) the technological justification for the use of certain food additives in foods complying with The Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (CXS 72-1981); and	Technical	Rwanda supports the technological justification provided for: <ul style="list-style-type: none"> <li>• low acyl clarified gellan gum (INS 418)</li> <li>• ascorbyl palmitate (INS 304)</li> <li>• mixed tocopherol concentrates (INS 307b)</li> <li>• phosphates (INS 339(i), 339(ii) and 339(iii) and INS 340(i), 340(ii) and 340(iii))</li> </ul>	-
(ii)the plan/programme for the consideration of remaining food additives	Technical	Rwanda supports the plan/programme for the consideration of remaining food additives	-

## SOUTH AFRICA

Gellan gum (INS 418), low-acyl, clarified

**South African Position:**

South Africa supports the rationale on the technological justifications for Gellan gum (INS 418), low acyl, clarified, which has been included in the CL as Annex 1.

**Rationale:**

The recent JECFA evaluation (2019) found no safety concerns arising from the use of gellan gum in formulas for special medical purposes for infants.

Ascorbyl palmitate (INS 304)

**South African Position:**

South Africa is not opposed to the use of Ascorbyl palmitate (INS 304) as a food additive.

**Rationale:**

Given the existing numerical ADI for ascorbyl palmitate (0 – 1.25 mg/kg bw) based on the 17th JECFA meeting in 1973, South Africa cannot support the proposed GMP maximum usage levels when used as a food additive.

Tocopherol concentrate, mixed (INS 307b)

**South African Position:**

South Africa is not opposed to the proposal for Tocopherol concentrate, (INS 307b) which has been included in the CL as Annex 1. However, we would support the recommendation for the substance to be evaluated by JECFA for its safety in infant foods.

**Rationale:**

To ensure the safety of consumers belonging to this age category.

Phosphates (INS 339(i), 339 (ii) and 339(iii) and INS 340(i), 340(ii), and 340(iii)) (Proposal submitted by ISDI and IFAC)

**South African Position:**

South Africa supports the rationale on the technological justifications for Phosphates (INS 339(i), 339 (ii) and 339(iii) and INS 340(i), 340(ii), and 340(iii)) which have been included in the CL as Annex 1. However, we would support the recommendation for these substances to be evaluated by JECFA for their safety in infant foods.

**Rationale:**

To ensure the safety of consumers belonging to this age category.

**PART II**

Plan / Programme for the Consideration Of The Food Additives In CRD15rev From CCFA 49

**South African Position:**

South is in support of the work of the Committee on the technological evaluation of food additives used in foods for infants, to review the technological justifications of additives in CRD15 rev of CCFA49 by using the new framework, starting with the food additives with numerical ADIs.

**Rationale:**

The proposed plan will deal with the assessment of food additives in terms of priority to ensure conclusion of the safety assessment in infants.