

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

Tema 6 del programa

CX/LAC 19/21/CRD10

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Vigésima primera reunión

Santiago de Chile (Chile), 21-25 de octubre de 2019

(Comentarios de Brasil)

Background

During the 51st Session of the Codex Committee on Food Additives, the delegation of Brazil presented different justifications for the adoption of the provisions for trisodium citrate in food category FC 01.1.1. All justifications were based on scientific data and were available in CRD 23 presented to CCFA.

CCFA endorsed the recommendation regarding the adoption at Step 8 of the draft provisions for trisodium citrate in FC 01.1.1 with revision to Note B25 to read "For use in UHT milk from bovine species to compensate for citrate or calcium content to prevent sedimentation as a result of climatic conditions".

During CAC42 delegations not supporting the adoption of the provision were of the opinion the use of trisodium citrate was not technologically justified and could result in changing the nature of the product and cause inconsistencies with the General Standard for the Use of Dairy Terms.

Delegations supporting the adoption of the provision recognized the scientific advice provided by FAO and WHO and were of the opinion that the use of trisodium citrate in FC 01.1.1 did not constitute any food safety concerns and was technologically justified only under certain climatic conditions.

The Representative of FAO clarified that, taking into account the global diet exposure data, the safety of trisodium citrate had been confirmed by JECFA.

CAC42 agreed to return the draft food-additive provision for the use of trisodium citrate in FC 01.1.1 to CCFA for further consideration.

Considering the discussions at CCFA and at the Commission Brazil would like to share the following technical justification for the adoption of the provisions for trisodium citrate in food category FC 01.1.1. Brazil invite CCLAC countries to participate on the discussions to be held at CCFA.

Technical justification

Provision for trisodium citrate in FC 01.1.1

Brazil strongly supports the following proposal:

Adopt with Note 438 "Only for use as emulsifier or stabilizer" and Note 227 "for use in sterilized and UHT treated milks only"

Remove Note 439 "For use in sterilized and UHT treated milks from non-bovine species only"

Brazil justifications for the use of trisodium citrate (INS 331iii) in bovine UHT milk.

- **Safety:** according to the 17th JECFA, this additive has "no limited IDA", indicating no health concern (GMP additive). It is approved even in GSFA for use in infant formulae.
- **Technological need:** the thermal stability of milk is influenced by several factors, and can be reduced due to high calcium activity, low phosphate and citrate activity, as well as successive heat treatments (SILVA, 2003).

Several factors may influence the milk composition and, therefore, its stability. According to Fox (1991), feed has relatively little effect on the level of most elements in milk because the skeleton acts as a reservoir of such. Milk fever is the result of the cow deleting its skeleton Ca to maintain the level of Ca in its milk. The level of citrate

in milk decreases on diets very deficient in roughage and results in the “Utrecht phenomenon” – milk of very low stability. Relatively small changes in the concentrations of milk salts, especially of Ca, Pi and citrate, can have very significant effects on the processing characteristics of milk and hence these can be altered by the level and type of feed, but definite studies on this are lacking.

Fox (1991) also states that the composition of milk salts is influenced by some factors, including breed, individuality of the cow, state of lactation, feed, infection of the udder and season of the year.

In Brazil, the study performed by Silva (2003), showed that the levels of calcium, phosphorus and citrate vary significantly among states and seasons, as observed in the figures below. This confirms Fox's (1991) statement that feed and season may affect the chemical composition of bovine milk.

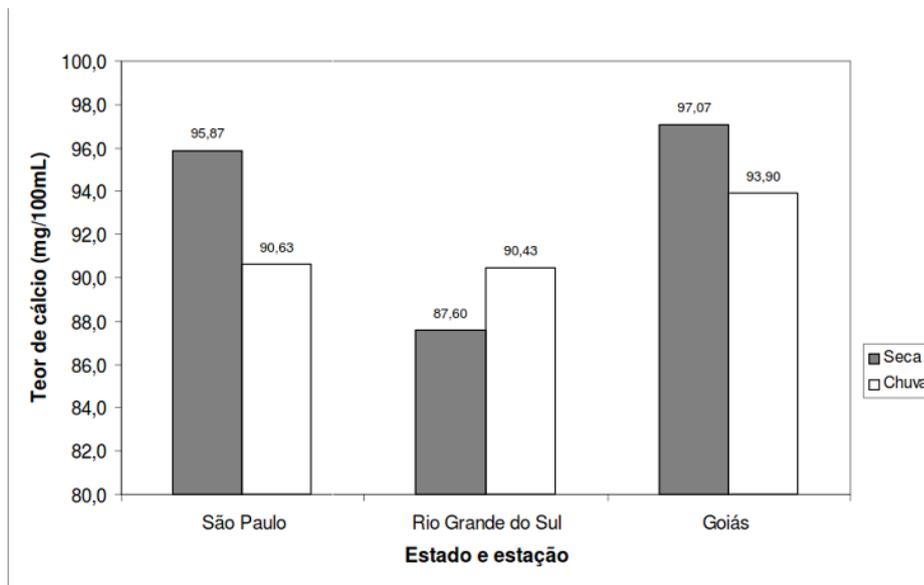


Figure 1. Average calcium content in raw milk by Brazilian State and season.

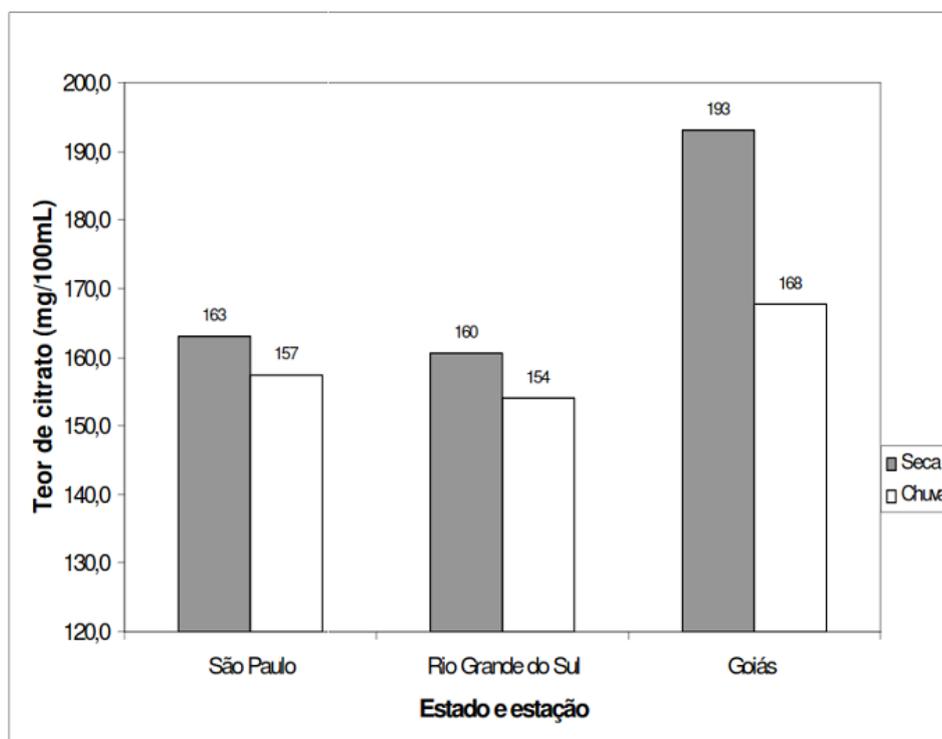


Figure 2. Average citrate content in raw milk by Brazilian State and season.

Brazilian bovine cattle milk has a lower content of natural citrate, most probably by the influence of the extensive and semi-extensive breeding system, with the whole herd to the pasture. Feeding of Brazilian cattle based on low nutrient forage results in the production of a milk with saline imbalance (lower sodium citrate

content). Here again we present the table that shows the difference in citrate levels of Brazilian cattle, when compared to the other countries:

Reference	Country	Citrate average (as citric acid)
FOX, P.F, 1991 (Fox,P.F Food chemistry. Part III. Cork: Cork University College, 1991. 201 p)	Ireland	176 mg/100 mL
JENNES AND PATTON, 1999	Maryland, EUA	175 mg/100 mL
WALSTRA P. AND JENNES, 1978 (Walstra P, Jenness R. Dairy chemistry and physics. Wiley Intersciences, New York, 1984)	New York, EUA	175 mg/100 mL
WHITE & DAVIES, 1958 (Davies, D.T. and White, J.C.D. (1958). The relation between the chemical composition of milk and the stability of the casein complex. II. Coagulation by ethanol. J. Dairy Res., 25, 256-266)	EUA	179 mg/100 mL
SILVA, P.H.F, 2004	Brazil	158,5 mg/100 mL

The composition of the milk also varies according to the breed of the animal and climatic conditions. For example, in the arid and semi-arid regions of Brazil, where water is scarce, cattle, which are more rustic, tend to present milk with higher calcium contents. Moreover, in Brazil there are not always pastures in conditions of excellence. Brazil is a country of continental dimensions with climatic conditions that can be unfavorable to cattle, which turns the herd more rustic, mestizo and with low individual milk production. For this reason, in Brazil it is common to use a system of community tanks where the milk of several properties is agglomerated, in order to obtain enough milk volume to be sent to dairy industries.

Fox (1991) informs that the solubility of calcium phosphate is markedly temperature-dependent. Unlike most compounds, the solubility of calcium phosphate decreases with the increasing temperature – therefore, heating causes a precipitation of calcium phosphate, while cooling increases the concentrations of soluble calcium. So, UHT milk presents stability problems.

Fox (1991) also states that the addition of sodium phosphates and/or citrates to milk generally increases the stability both by sequestering Ca⁺² and, especially in the case of citrates, by reducing citrate colloids through conversion to soluble unionized calcium citrates; high levels of citrate cause micellar disintegration. Phosphates and/or citrates are commonly added to concentrated milks to improve stability during heat sterilization.

It should also be noted that phosphates are already permitted as stabilizers for food category 01.1.1 with note 227: "For use in sterilized and UHT treated milks only", ie for phosphates there is no restriction on the animal species. Therefore, it is assumed that the stabilizer function is recognized for bovine milks as well. Considering that the function of stabilizer is recognized to citrate by CAC-GL 36/1989, it would be inconsistent/unreasonable not to approve it as a stabilizer for UHT bovine milks.

Finally, it should be clarified that the food category under discussion is UHT fluid milks, which are not used for cheeses manufacture. Therefore, the discussion raised by some members that the addition of citrates would negatively impact the process of coagulation for cheeses manufacture has no technological basement.

In UHT process, the desnaturation of whey proteins is followed by the aggregation of molecules which may be caused by intermolecular disulphide bridges. This complex cause interaction of kapa- casein and beta-lactoglobulin. The observed release of sialic acid which is contained in the glycomacropeptide of K — casein on unfolding of the molecules due the UHT heating is reduced, so the UHT treatment is not recommended for cheese milks (FIL New monograph on UHT milk, 1981)

- **Milk Fraud:** in Brazil, several authors have reported the occurrence of casein instability in milk with normal acidity and low somatic cell count, which means that good quality bovine milks also have stabilization problems. In the State of Rio Grande do Sul, Brazil, a high frequency of cases of milk from healthy animals that react positively to the alcohol test was observed, without high titratable acidity (SILVA, 2003).

If the concern is the use of stabilizers to mask poor quality bovine milk with a high content of somatic cells, preventing its precipitation, it is worth clarifying that the same concern should be raised regarding the phosphates, ie the discussion should be around the stabilizing function rather than the citrate itself. Another important point to note is that citrate is a natural constituent of bovine milk, and its use is self-limiting, which means that the excessive use of citrate causes the decrease in the available calcium content, which can also promote coagulation by heat treatment.

If the concern is in fact fraud in bovine milks, the same concern should also be raised regarding non-bovine species milks, which are also susceptible to fraud. Therefore, the concern of frauds only for bovine milks, without considering non-bovine species, would be an incoherent and unreasonable discussion.

- Conclusions: in view of the above, Brazil strongly supports the use of trisodium citrate (INS 331 iii) for UHT bovine milk, since it is safe, technologically necessary and is not used for the purpose of masking GMP failures. So it meets all principles set out in the GSFA.

Brazil understands that the purpose of the Codex Alimentarius is to establish food standards that are globally representative, what means that they should cover the conditions of all signatory countries, as far as possible, provided they ensure food safety and are always based on scientific references, as demonstrated by Brazil.

REFERENCES

FOX, P. F. Food Chemistry: Part. 111 – The milk proteins system, including milk salts and the proteins of egg white. Dept. of Food Chemistry, University College, Cork, Ireland, 1991.

SILVA, P. H. F. UHT MILKS: determinants for sedimentation and gelation (thesis). Federal University of Lavras, 2003.

Discusión sobre las disposiciones para el citrato trisódico en FC 01.1.1

(traducción proporcionada por Brasil)

Antecedentes

Durante la 51.^a reunión del Comité Codex sobre Aditivos Alimentarios, la delegación de Brasil presentó diferentes justificaciones para la adopción de las disposiciones para el citrato trisódico en la categoría de alimentos FC 01.1.1. Todas las justificaciones se basaron en datos científicos y estaban disponibles en CRD 23 presentado al CCFA.

El CCFA aprobó la recomendación con respecto a la adopción en el Trámite 8 del proyecto de disposiciones para el citrato trisódico en FC 01.1.1 con la revisión de la Nota B25 para que se lea "Para uso en leche UHT de especies bovinas para compensar el contenido de citrato o calcio para evitar la sedimentación como un resultado de las condiciones climáticas".

Durante el CAC42, las delegaciones que no respaldaron la adopción de la disposición opinaron que el uso de citrato trisódico no estaba justificado tecnológicamente y podría provocar un cambio en la naturaleza del producto y causar inconsistencias con la Norma General para el Uso de Términos Lecheros.

Las delegaciones que respaldaron la adopción de la disposición reconocieron el asesoramiento científico proporcionado por la FAO y la OMS y opinaron que el uso de citrato trisódico en FC 01.1.1 no constituía ningún problema de inocuidad alimentaria y estaba justificado tecnológicamente solo bajo ciertas condiciones climáticas.

El Representante de la FAO aclaró que, teniendo en cuenta los datos mundiales de exposición a la dieta, el JECFA había confirmado la seguridad del citrato trisódico.

CAC42 acordó devolver el proyecto de disposición sobre aditivos alimentarios para el uso de citrato trisódico en FC 01.1.1 al CCFA para su consideración adicional.

Considerando las discusiones en CCFA y en la Comisión, Brasil quisiera compartir la siguiente justificación técnica para la adopción de las disposiciones para el citrato trisódico en la categoría de alimentos FC 01.1.1. Brasil invita a los países del CCLAC a participar en las discusiones que se celebrarán en el CCFA.

Justificación técnica

Disposición sobre el sodio (tri) citrato en la categoría FC 01.1.1

Brasil apoya enfáticamente la propuesta que se presenta a continuación:

Adoptar lo que introduce la Nota 438 "Solo para uso como emulsionante o estabilizador" y la Nota 227 "Solo para uso en leche esterilizada y leche UHT".

Eliminar la nota 439 "Solo para uso en leche esterilizada y leche UHT que provienen de especies no bovinas".

Justificaciones de Brasil para el uso de sodio (tri) citrato (número de aditivo en el Sistema Internacional - SIN 331 iii) en la leche UHT bovino:

- **Seguridad:** según el 17º JECFA, este aditivo "no tiene límite de IDA", lo que indica que no hay riesgos para la salud (aditivo BPF - Buenas Prácticas de Fabricación o GMP "Good Manufacturing Practices). Asimismo, ha sido aprobado por la NGAA, incluso para su uso en fórmulas infantiles.
- **Necesidad tecnológica:** la estabilidad térmica de la leche se ve influenciada por varios factores y puede ser reducida debido a la alta actividad de calcio, la baja actividad del fosfato y del citrato, además de tratamientos térmicos sucesivos (SILVA, 2003).

Diversos factores pueden influir en la composición de la leche y, por lo tanto, en su estabilidad. De acuerdo con Fox (1991), la alimentación tiene un efecto relativamente pequeño en el nivel de la mayoría de los elementos de la leche porque el esqueleto actúa como un reservorio de esta. La fiebre de la leche es el resultado de la eliminación del calcio en el esqueleto de la vaca para mantener el calcio en su leche. El nivel de citrato en la leche disminuye con dietas muy deficientes en fibras (forraje) y resulta en el "fenómeno de Utrecht": leche con muy baja estabilidad. Cambios relativamente pequeños en las concentraciones de las sales de la leche, especialmente Ca, Pi y citrato, pueden tener efectos muy importantes en las características de procesamiento de la leche, que pueden verse alteradas por el nivel y el tipo de alimento, pero no hay estudios definitivos al respecto.

Fox (1991) también afirma que muchos factores influyen en la composición de las sales de la leche, tales como la raza, las características individuales de las vacas, el estado de lactancia, la alimentación, infecciones de la ubre y la estación de año.

En Brasil, el estudio realizado por Silva (2003) mostró que los niveles de calcio, fósforo y citrato varían significativamente de acuerdo con los estados de Brasil y las estaciones del año, tal como se observa en los gráficos siguientes. Esto confirma la declaración de Fox (1991) de que tanto la alimentación como la estación de año pueden afectar la composición química de la leche de vaca.

Estado brasileño y estación

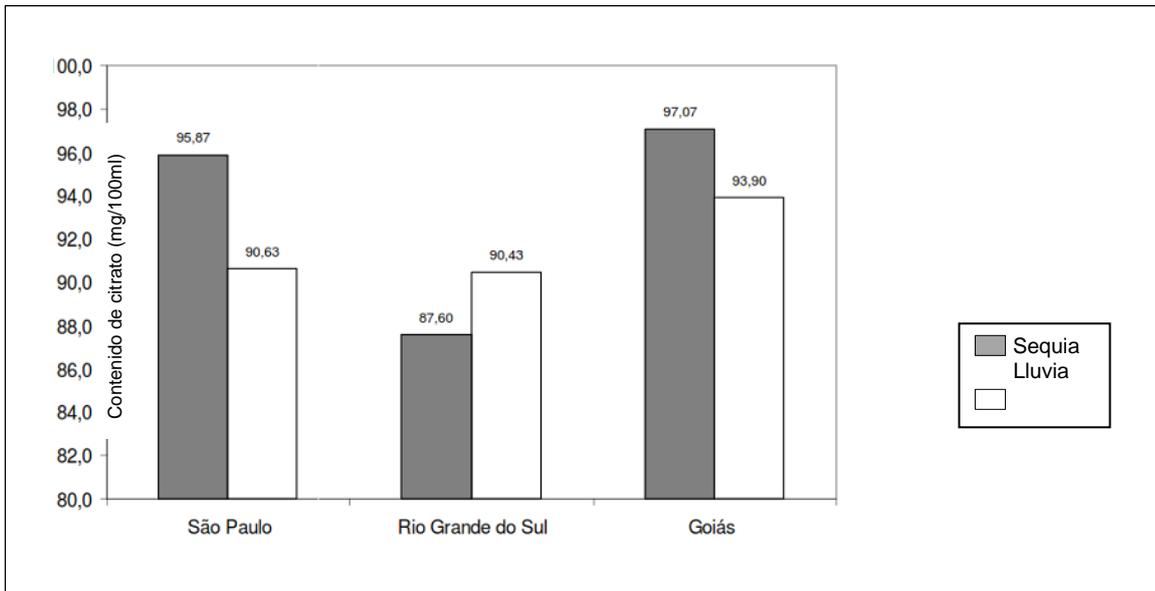
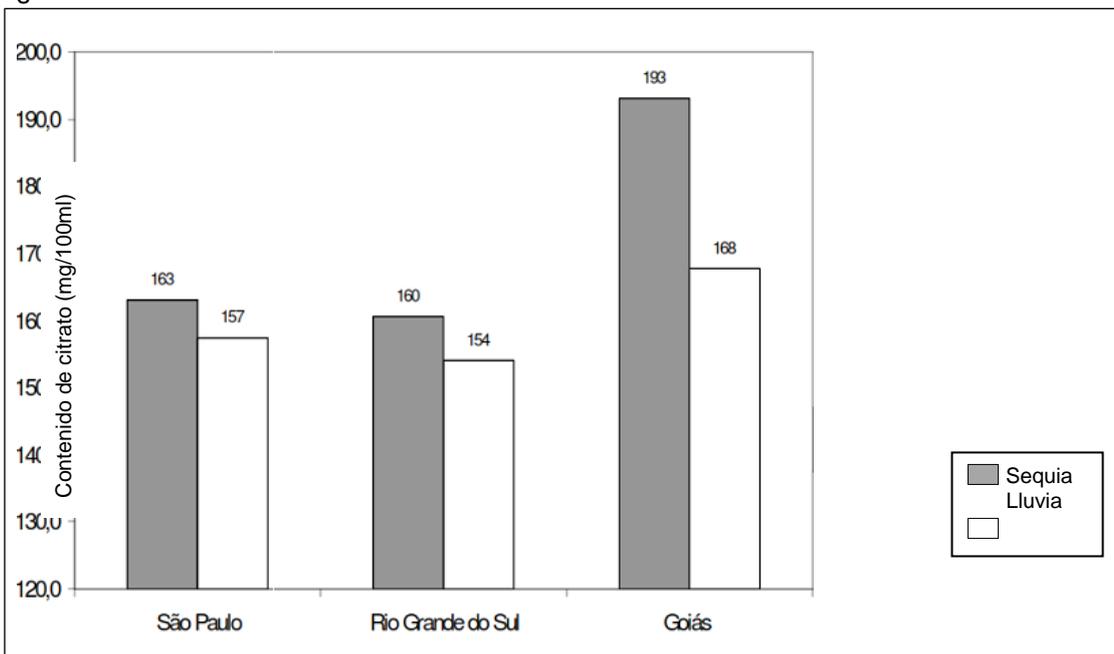


Figura 1. Contenido promedio de calcio en la leche cruda por estado brasileño y temporada.

S



Estado brasileño y estación

Figura 2. Contenido promedio de citrato en la leche cruda por estado brasileño y estación.

La leche bovina brasileña tiene un menor contenido de citrato natural, y esto se debe muy probablemente a la influencia de los sistemas de cría extensiva y semiextensiva, con todo el rebaño en los pastos. La alimentación del ganado brasileño en la que haya baja disponibilidad de nutrientes, resulta en la producción de leche con desequilibrio salino (menor contenido de citrato de sodio). Presentamos nuevamente la tabla que muestra la diferencia en los niveles de citrato del ganado brasileño en comparación con otros países:

Referencia	País	Contenido medio de citrato (como ácido cítrico)
FOX, P.F, 1991 (Fox.P.F Food chemistry. Part III. Cork: Cork University College, 1991. 201 p)	Irlanda	176 mg/100 mL
JENNES & PATTON, 1999	Maryland, EE.UU.	175 mg/100 mL
WALSTRA P. & JENNES, 1978 (Walstra P, Jenness R. Dairy chemistry and physics. Wiley Intersciences, New York, 1984)	Nueva York, EE.UU.	175 mg/100 mL
WHITE & DAVIES, 1958 (Davies, D.T. and White, J.C.D. (1958). The relation between the Chemical composition of milk and the stability of the casein complex. II. Coagulation by ethanol. J. Dairy Res., 25, 256266)	EE.UU.	179 mg/100 mL
SILVA, P.H.F, 2004	Brasil	158,5 mg/100 mL

La composición de la leche también varía según la raza del animal y las condiciones climáticas. Por ejemplo, en las regiones áridas y semiáridas de Brasil, donde el agua es escasa, el ganado –que es más rústico–, tiende a producir leche con mayores niveles de calcio. Además, en Brasil, no siempre hay pasturas en excelentes condiciones. Brasil es un país de dimensiones continentales con condiciones climáticas que pueden ser desfavorables para el ganado, lo que hace que el rebaño sea más rústico, mestizo y con baja producción de leche individual. En razón de ello, en Brasil es común utilizar un sistema de tanques comunitarios donde se recolecta la leche proveniente de diversas propiedades con el fin de obtener un volumen suficiente de leche para su envío a las industrias lácteas.

Fox (1991) informa que la solubilidad del fosfato de calcio depende en gran medida de la temperatura. A diferencia de la mayoría de los compuestos, la solubilidad del fosfato de calcio disminuye a medida que aumenta la temperatura, por lo que el calentamiento provoca la precipitación de fosfato de calcio, mientras que el enfriamiento aumenta las concentraciones del calcio soluble. Por lo tanto, la leche UHT presenta problemas de estabilidad.

Fox (1991) también afirma que la adición de fosfatos y/o citratos de sodio a la leche generalmente aumenta su estabilidad, lo que se debe tanto al secuestro de Ca⁺² como –especialmente en el caso de los citratos– a la reducción de los citratos coloidales mediante su conversión a citratos de calcio solubles ionizados. Niveles altos de citrato causan desintegración micelar. Por lo general, los fosfatos y/o citratos se añaden a la leche concentrada para mejorar su estabilidad durante la esterilización por calor.

Además, debe considerarse que los fosfatos ya están permitidos como estabilizadores para la Categoría de Alimentos 01.1.1 con la nota 227: "Solo para uso en leche esterilizada y leche UHT", es decir, para los fosfatos no hay restricciones en las especies animales. Por lo tanto, se presupone que la función estabilizadora también está reconocida en el caso de las leches bovinas. Teniendo en cuenta que la función estabilizadora está reconocida para el citrato a través de la CAC-GL 36/1989, sería incoherente/inaceptable no aprobarla como estabilizador para las leches bovinas UHT.

Por último, debería aclararse que la categoría de alimentos objeto de debate es la leche líquida UHT, que no se utiliza en la fabricación de quesos. Por lo tanto, el planteamiento de algunos miembros señalando que la adición de citratos afectaría negativamente el proceso de coagulación en la fabricación de quesos carece de fundamento tecnológico.

En el proceso UHT, a la desnaturalización de las proteínas del suero le sigue una adición de moléculas que puede hacerse por puentes disulfuro intermoleculares. Este complejo causa la interacción de la kappa-caseína (*k*-caseína) y la beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina). La liberación observada del ácido siálico contenido en el glicomacropéptido de la *k*-caseína en la descomposición de las moléculas debido al calentamiento UHT se reduce. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento UHT para leches de queso. (FIL, *New monograph on UHT milk*, 1981).

- **Fraude en la leche:** En Brasil, varios autores han reportado la inestabilidad de la caseína en leche con acidez normal y un bajo recuento de células somáticas, lo que significa que las leches bovinas de buena calidad también presentan problemas de estabilización. En el estado brasileño de Rio Grande do Sul, se registró una alta incidencia de casos de leche de animales sanos que reaccionaron positivamente a la prueba de alcohol, sin alta acidez titulable (SILVA, 2003).

Si bien existe una preocupación respecto del uso de estabilizadores para enmascarar la leche bovina de baja calidad con un alto contenido de células somáticas, evitando su precipitación, es importante señalar que la misma preocupación debe estar presente en relación con los fosfatos, es decir, que el debate debe considerar la función estabilizadora en vez de tratar del citrato en sí. Otro punto importante que se debe observar es que el citrato es un componente natural de la leche bovina, y su uso es autolimitado, lo que significa que el uso excesivo de citrato causa una disminución del contenido de calcio disponible, lo que también puede promover la coagulación por tratamiento térmico.

Y si hay preocupación con el fraude en las leches bovinas, debería haber la misma preocupación con relación a las leches de especies no bovinas, ya que también son susceptibles de fraude. Por lo tanto, la preocupación por los fraudes solo en relación con las leches bovinas, sin tener en cuenta las especies no bovinas, sería incoherente y no razonable.

- **Conclusiones:** considerando lo expuesto anteriormente, Brasil apoya enfáticamente el uso de sodio (tri) citrato (SIN 331 iii) en la leche bovina UHT, ya que es inocuo, necesario desde el punto de vista tecnológico y no se utiliza con el fin de enmascarar las deficiencias de BPF. Por lo tanto, cumple con todos los principios establecidos en la NGAA.

Brasil entiende que el propósito del Codex Alimentarius es establecer normas alimentarias que sean representativas a nivel mundial, lo que significa que estas deben cumplir las condiciones de todos los países signatarios, en la medida de lo posible, siempre y cuando garanticen la inocuidad de los alimentos y se basen siempre en referencias científicas, como lo ha demostrado Brasil.

REFERENCIAS

FOX, P. F. Food Chemistry: Pari. 111 - *The milk proteins system, including milk salts and the proteins of egg white*. Dept. of Food Chemistry, University College, Cork, Irlanda, 1991.

SILVA, P. H. F. *Leite UHT: fatores determinantes para sedimentação e gelificação* (tese). Universidade Federal de Lavras, 2003.