



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES
Cinquante-troisième session

DOCUMENT DE DISCUSSION SUR LA DISPOSITION RELATIVE AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES POUR
L'UTILISATION DU
CITRATE TRISODIQUE DANS FC 01.1.1 « LAIT LIQUIDE (NATURE) ».

Préparé par le Brésil

CONTEXTE

1. La 51e session¹ du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA51) a approuvé la recommandation du Groupe de travail physique (PWG) sur la NGAA de transmettre le projet de disposition suivant pour le citrate trisodique (SIN 331(iii)) dans la catégorie d'aliments (FC) No. 01.1.1 « Lait liquide (nature) » et les notes correspondantes 438, 439 et B25 à la Commission pour adoption à l'étape 8. La note B25 a été révisée comme suit : « Pour utilisation dans le lait UHT provenant d'espèces bovines pour compenser la teneur en citrate ou en calcium afin de prévenir la sédimentation résultant des conditions climatiques ».

N° de la catégorie d'aliments		01.1.1 Lait liquide (nature)			
Additif	SIN	Étape	Année	Niveau maximum	Notes
CITRATE TRISODIQUE	331(iii)	8	2019	BPF	438, 439, B25

Notes sur la norme générale pour les additifs alimentaires

- Note 438 À utiliser comme émulsifiant ou stabilisant uniquement.
- Note 439 Pour le lait UHT provenant d'espèces non bovines uniquement.
- Note B25 A utiliser dans le lait UHT d'espèces bovines pour compenser la teneur en citrate ou en calcium afin d'éviter la sédimentation due aux conditions climatiques uniquement.

2. Au cours de la réunion CAC42 (2019)², des délégations ont exprimé des points de vue différents et la disposition a été renvoyée au CCFA pour qu'il examine plus avant les solutions possibles, par exemple en fixant des niveaux d'utilisation numériques et/ou en clarifiant davantage les notes.

3. Au cours du CCFA52³ (2021), différents points de vue ont été exprimés sur la disposition. Certains membres opposés à l'adoption du projet de disposition ont estimé que la justification technologique de l'utilisation du citrate trisodique (SIN 331(iii)) faisait défaut. Ces membres étaient d'avis que cette substance pourrait masquer la mauvaise qualité du produit et induire les consommateurs en erreur. D'autre part, d'autres membres ont soutenu l'adoption et ont témoigné que la justification technique était abordée, et que l'ajout de citrate au lait de consommation ne changerait pas la nature du produit étant donné que le citrate est naturellement présent dans le lait.

4. Le CCFA52 est convenu de : maintenir le projet de disposition à l'étape actuelle (étape 7) ; et de demander au Secrétariat du Codex de publier une lettre circulaire (CL) pour recueillir des informations sur la justification

¹ REP19/FA, paragraphe 79 et Annexe VI, A3

² REP19/CAC, paragraphe 29

³ REP21/FA, paragraphe 19

technologique de l'utilisation du citrate trisodique dans FC 01.1.1 « Lait liquide (nature) » ainsi que sur le niveau d'utilisation ; et de demander au Brésil de préparer un document de travail basé sur la réponse à la CL.

5. En décembre 2021, la lettre circulaire CL 2021/92/OCS-FA a été distribuée pour recueillir des observations sur l'emploi du citrate trisodique (SIN 331(iii)) dans FC 01.1.1 « Lait liquide (nature) ». Les membres et observateurs du Codex ont été invités à soumettre des observations sur l'opportunité d'autoriser l'emploi du citrate trisodique dans FC (catégorie d'aliments) 01.1.1 « Lait liquide (nature) ». Si la réponse était positive, les membres et les observateurs étaient invités à fournir une justification technologique ainsi que le niveau d'utilisation ; ou si la réponse était négative, ils étaient invités à fournir des preuves pour prouver que l'utilisation de cet additif pourrait altérer la nature du produit, masquer une mauvaise qualité, induire les consommateurs en erreur et causer un mauvais usage potentiel.

RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES REÇUS EN RÉPONSE À LA CL 2021/92/OCS-FA

Des réponses ont été reçues de 16 membres et d'un observateur, et elles ont été classées comme suit :

a. Ceux qui ne sont pas en faveur de l'utilisation du SIN 331(iii) dans le lait traité UHT provenant de l'espèce bovine :

Égypte, Union européenne, Kenya, Inde, Panama et Ouganda.

b. Ceux qui sont en faveur de l'utilisation du SIN 331(iii) dans le lait traité UHT provenant de l'espèce bovine :

Argentine, Brésil, Colombie, Équateur, El Salvador, Honduras, Indonésie, Paraguay, Pérou et Uruguay.

c. Autres commentaires

Fédération internationale de laiterie (International Dairy Federation)

6. Les commentaires défavorables à l'utilisation du citrate trisodique dans les laits traités UHT provenant d'espèces bovines se sont concentrés sur la question de savoir si l'utilisation présente un avantage ou induirait le consommateur en erreur. Plusieurs Membres ont noté que seuls les phosphates étaient autorisés comme stabilisants dans les laits bovins dans leurs pays, et qu'aucun autre stabilisant n'était nécessaire. Ces commentaires mentionnent que le lait de l'espèce bovine est moins sensible à la coagulation des protéines que les autres laits et que c'est une raison pour laquelle le citrate trisodique n'est pas nécessaire dans le lait bovin. Un commentaire indique que l'utilisation de citrates peut induire le consommateur en erreur en tamponnant un faible pH (qui est un indicateur de détérioration), tandis qu'un autre commentaire note que l'utilisation de stabilisateurs pourrait servir à masquer de mauvaises pratiques de manipulation. Un autre commentaire s'inquiète du fait que l'utilisation du citrate trisodique puisse modifier les propriétés organoleptiques du lait et affecter la fermentation du lait, bien que le lait UHT ne soit pas fermenté. Toutefois, les informations reçues n'ont pas permis de démontrer que son utilisation peut masquer de mauvaises pratiques de manipulation.

7. D'autre part, les commentaires des membres en faveur de l'utilisation du citrate trisodique dans le lait UHT d'origine bovine portaient sur l'avantage de l'utilisation, la justification technologique et réfutaient les arguments selon lesquels l'utilisation induirait le consommateur en erreur. Ces membres ont noté que le citrate trisodique est autorisé dans les laits bovins dans leurs pays. Ils ont également noté que les laits bovins UHT utilisent des stabilisateurs et que le citrate trisodique présente des avantages que les autres stabilisateurs (c'est-à-dire les phosphates) n'ont pas. Un membre a indiqué que le citrate trisodique est nécessaire pour les bovins de pâturage, car l'alimentation des bovins en fourrage entraîne la production d'un lait dont la teneur naturelle en citrate de sodium est plus faible, ce qui entraîne une plus grande tendance à la gélification de ces laits dans les procédés UHT. Le citrate de sodium est un composant naturel du lait. L'utilisation du citrate trisodique corrige la carence naturelle en citrate du lait provenant de bovins élevés en pâturage, ce que ne peut faire l'utilisation de phosphates. L'utilisation n'induirait pas le consommateur en erreur, car l'utilisation de stabilisants est déjà autorisée dans les laits bovins. Un membre a noté que la restriction de l'utilisation du citrate trisodique aux espèces non bovines est contraire aux principes du Codex, car cette restriction ne serait pas bénéfique pour la santé publique mais aurait un impact commercial négatif sur les pays qui utilisent ce système de production.

8. Il a été précisé que le citrate trisodique ne doit pas être ajouté au lait cru, mais qu'il est ajouté uniquement au lait stocké dans des cuves destinées à la transformation technologique (UHT et stérilisation) après avoir passé toutes les analyses physico-chimiques requises et que les résultats ont été approuvés, ce qui élimine la possibilité de fraude ou de mauvaises pratiques. Il a été souligné dans certains commentaires que l'utilisation de ce

stabilisateur dans le lait UHT et stérilisé n'a pour but que d'empêcher la coagulation due à la faible concentration de citrate intrinsèque dans le lait cru, en le stabilisant.

RECOMMANDATIONS ET CONCLUSION

9. Étant donné que :

- a) Les niveaux de citrate trisodique varient selon le système de production, la région et la saison, et les valeurs moyennes peuvent être faibles dans certaines régions selon des études scientifiques ;
- b) L'utilisation du citrate trisodique comme additif dans le lait UHT est autorisée depuis 1996 par le Marché commun du Sud (Mercosur) (Mercosur, 1996) ;
- c) rien ne prouve que l'utilisation du citrate trisodique serve à masquer les mauvaises pratiques de manipulation ;
- d) Selon le 17ème JECFA, cet additif n'a « aucune DJA limitée », ce qui indique qu'il n'y a pas de problème de santé (additif BPF) et son utilisation est approuvée dans les préparations pour nourrissons ;
- e) l'utilisation du citrate trisodique dans le lait bovin est technologiquement justifiée, sans danger pour la santé humaine et n'est pas utilisée pour masquer de mauvaises pratiques de manipulation ;
- f) un niveau de 1000 mg/kg en tant qu'acide citrique a été signalé comme étant suffisant pour stabiliser le lait UHT bovin ; et
- g) une norme Codex est censée refléter les conditions mondiales.

La disposition suivante est proposée pour adoption par le CCFA53, en tant que BPF, en maintenant la note 438 « Uniquement pour utilisation comme émulsifiant ou stabilisant », en remplaçant la note 439 par la note 227 « Pour utilisation dans les laits stérilisés et traités UHT uniquement » et en ajoutant une nouvelle note YY « À l'exclusion du lait d'espèces bovines où le citrate trisodique (SIN 331(iii)) peut être utilisé comme stabilisant à 1000 mg/kg en tant qu'acide citrique, pour compenser la faible teneur intrinsèque en citrate du lait cru ».

Citrate trisodique SIN 331(iii)	Classe fonctionnelle :	Régulateur d'acidité, Émulsifiant, Sel émulsifiant, Séquestrant, Stabilisant.		
N° cat. d'aliment	Catégorie d'aliments	ML (mg/kg)	Notes	Étape
01.1.1	Lait de consommation (nature)	BPF	438, 227, YY	8

438 : À utiliser comme émulsifiant ou stabilisant uniquement.

227 : À n'utiliser que dans les laits stérilisés et traités UHT.

YY : À l'exclusion du lait des espèces bovines, où le citrate trisodique (SIN 331(iii)) peut être utilisé uniquement comme stabilisant à 1000 mg/kg exprimé en acide citrique, pour compenser la faible teneur intrinsèque en citrate du lait cru.

RAPPORT SOMMAIRE**(Pour information)****EXAMEN DES COMMENTAIRES DÉFAVORABLES À L'UTILISATION DU CITRATE TRISODIQUE (SIN 331(iii)) DANS LE LAIT BOVIN UHT**

1. L'Égypte, l'Union européenne et l'Ouganda ne sont pas favorables à l'utilisation du citrate trisodique (SIN 331(iii)) dans le lait des espèces bovines, tandis que l'Inde, le Kenya et le Panama ne sont pas favorables à l'utilisation du citrate trisodique (SIN 331(iii)) dans la catégorie d'aliments 01.1.1 « Lait liquide (nature) ».
2. L'Union européenne, l'Égypte et l'Ouganda comprennent que le besoin technologique de citrate trisodique n'est reconnu que pour le lait de chèvre UHT, car le lait de chèvre produit des sédiments lourds lors du traitement UHT. Par conséquent, des contrôles technologiques sont nécessaires pour éviter la coagulation des protéines.
3. Ils étaient d'avis que l'utilisation de l'additif dans le lait bovin pouvait assurer la stabilité du lait de qualité inférieure et maintenir ses propriétés organoleptiques. Cela serait trompeur pour les consommateurs et contredirait la section 3.2 c) du préambule de la NGAA. Alors que le traitement à haute température du lait bovin cause moins de problèmes de coagulation des protéines, l'utilisation de citrates n'est pas indiquée, selon eux. Cependant, ils pensent que l'utilisation de citrates dans le lait bovin peut être trompeuse en tamponnant un faible pH qui est un indicateur d'altération.
4. Le lait des espèces bovines est généralement moins sensible à la coagulation des protéines et, par conséquent, seuls les phosphates sont considérés comme technologiquement nécessaires et appropriés dans l'UE. Selon l'UE, il existe des preuves expérimentales que le citrate trisodique est capable d'agir comme un stabilisateur efficace réduisant le calcium ionique (les citrates réagissent avec le calcium en limitant la diminution du pH et en augmentant le pouvoir tampon), ce qui empêche la formation de sédiments. Par conséquent, la quantité de citrate est également un paramètre important qui régit le niveau de calcium ionique. À la connaissance de l'UE, le niveau maximal de 4000 ppm est approprié pour ajuster le pH du lait à une gamme optimale en ce qui concerne la stabilité à la chaleur sans avoir d'effet négatif possible sur la nature et la qualité du lait de chèvre. Néanmoins, l'UE a indiqué qu'elle attendait avec impatience de recevoir des explications et des justifications de la part de ceux qui préconisent la nécessité du citrate trisodique pour les laits d'espèces bovines.
5. L'Égypte a mentionné que le citrate trisodique n'est nécessaire dans le lait de chèvre UHT qu'à des fins de stabilisation, de régulateur d'acidité et d'agent anti-agglomérant, selon les évaluations de l'EFSA.
6. L'Inde, le Kenya et le Panama ne soutiennent pas l'emploi du citrate trisodique (SIN 331(iii)) dans la catégorie d'aliments 01.1.1 « Lait liquide (nature) ». Conformément à la section 3.2 du préambule de la NGAA, l'utilisation d'additifs alimentaires n'est justifiée que lorsqu'elle présente un avantage, qu'elle ne présente pas de risque appréciable pour la santé des consommateurs, qu'elle n'induit pas le consommateur en erreur et qu'elle remplit une ou plusieurs des fonctions technologiques définies par le Codex et répond aux besoins énoncés de (a) à (d), et uniquement lorsque ces objectifs ne peuvent être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement réalisables.
7. Un pays a mentionné de nombreuses publications :
 - A) COITINHO ET AL., 2017 qui décrit une méthodologie pour identifier l'adultération du lait cru par l'amidon de maïs, le bicarbonate de sodium, le citrate de sodium, le formaldéhyde, le saccharose, l'eau ou le lactosérum ;
 - B) HOORFAR (2012) livre intitulé « Case Studies in Food Safety and Authenticity » qui rejoint de nombreux articles avec des expériences réelles dans ce domaine. En ce qui concerne la falsification du lait, l'article cité est issu de l'expérience du Brésil qui évalue l'ajout d'eau, de lactosérum, d'agents stabilisants, de conservateurs tels que le peroxyde d'hydrogène et de régulateurs d'acidité tels que l'hydroxyde de sodium, l'acide nitrique et l'urée. Il est important de souligner que ces analyses doivent être effectuées avant que le lait n'entre dans l'industrialisation et que le citrate de sodium est autorisé dans le lait UHT au Brésil depuis 1996.
 - C) PASTORINO, et al., 2003, qui a évalué l'effet du citrate de sodium sur la relation entre la structure et la fonction du fromage cheddar. Cette évaluation n'aborde pas les mauvaises pratiques de manipulation étant donné que cet additif alimentaire est autorisé pour ce produit dans la NGAA.

8. La réglementation alimentaire nationale de l'Inde exige que la teneur totale en sodium du lait ne soit pas supérieure à 650 mg/100 g de SNF. Ce paramètre permet de déterminer l'adultération par des sels de sodium dans le lait. Par conséquent, si le citrate trisodique est autorisé dans le lait, il favorisera l'adultération avec d'autres sels de sodium pour masquer l'acidité. De plus, l'Inde comprend qu'il sera très difficile de différencier si la teneur totale en sodium est augmentée dans le lait à cause des sels autorisés ou à cause de la falsification. Par conséquent, l'autorisation du citrate trisodique dans le lait nature encouragera les mauvaises pratiques et l'adultération du lait et augmentera également le nombre d'additifs autorisés dans cette catégorie.

9. Le Kenya est d'avis que la justification technologique doit être un facteur majeur de considération, étant donné que la section 3.1 de la norme CXS 192 (NGAA) stipule que les additifs alimentaires doivent être utilisés à la « plus faible concentration nécessaire pour obtenir l'effet technique recherché » et que leur utilisation, entre autres conditions, « n'est justifiée que lorsqu'elle présente un avantage » (section 3.2 de la norme CXS 192). Selon eux, les pays intéressés ou justifiant l'utilisation de l'additif avaient la possibilité d'adopter une norme régionale pour répondre à leurs besoins spécifiques.

10. Le Kenya a informé que sa priorité est de réduire l'utilisation des additifs alimentaires dans la mesure du possible et de ne les utiliser que dans les cas où il n'existe pas d'alternative et en totale conformité avec le préambule de la GSFA, qui a été adoptée comme norme kenyane pour guider l'utilisation sûre des additifs alimentaires. Dans le cas du lait UHT, le pays n'a pas enregistré de plaintes suffisantes de la part des consommateurs concernant la sédimentation et l'industrie n'a pas non plus signalé de problème de traitement que le Kenya connaît depuis longtemps. Ils ne voient donc aucun avantage que l'utilisation du citrate trisodique apportera au lait UHT. La sédimentation a été observée dans les laits reconstitués et, à leur avis, l'utilisation du citrate trisodique peut conduire à faire passer du lait reconstitué pour du lait de consommation, ce qui induit les consommateurs en erreur lorsqu'il s'agit de faire des choix éclairés sur la véritable nature des produits, comme le prévoit la section 4.1.1 du CXS 1-1985. C'est dans ce contexte qu'ils s'opposent à l'inclusion de l'additif dans le lait UHT.

11. Le Panama a mentionné qu'il n'y a pas assez de suivi des données de référence sur le comportement du citrate trisodique sur FC 01.1.1, mais est d'avis que dans la pratique, il pourrait masquer les changements qui se produisent dans le produit sur une base régulière, causant des dommages à sa qualité sanitaire. Ainsi, il estime que cela pourrait être un masqueur de lait liquide de mauvaise qualité. Ils comprennent que cela a un effet trompeur sur le consommateur, indiquant que le produit est acceptable sur le plan sanitaire lorsque cet additif n'est pas utilisé. Pour leur pays, l'additif est autorisé pour certains dérivés laitiers détaillés dans le règlement technique centraméricain (RTCA 67.04.54:18), mais pas pour le lait liquide ou de consommation.

12. Un autre pays a mentionné les publications suivantes :

- A) Yang (2018) qui a évalué l'utilisation combinée du citrate trisodique et de la transglutaminase en relation avec les propriétés de gel du lait de yak acidifié (bovin domestiqué en Chine). L'objectif de cette étude n'est pas d'identifier les mauvaises pratiques liées à l'utilisation du citrate, par conséquent, elle ne justifie pas de limiter l'utilisation du citrate dans le lait bovin UHT ;
- B) Ozcan-Yilsay et al (2006) ont étudié l'utilisation du citrate trisodique dans les propriétés physiques et rhéologiques et dans la microstructure du yaourt, et n'est donc pas lié à l'utilisation du citrate dans le lait pour le traitement du lait UHT ;
- C) Chen et al. (2012) ont comparé la stabilité thermique du lait de chèvre soumis à un traitement UHT et à une stérilisation, observant que l'ajout de faibles quantités de citrate (6,4 mM) réduisait la formation de sédiments dans le lait traité UHT, mais que des niveaux élevés (12,8) produisaient une augmentation de la formation de sédiments ;
- D) Udabage et al (2000) ont évalué l'effet de l'ajout de différents minéraux et agents chélateurs du calcium sur le lait reconstitué et ne concernent donc pas l'ajout de citrate trisodique dans le lait UHT ;
- E) La thèse de Gaur (2017) mentionne l'utilisation de phosphates et de citrates comme chélateurs de calcium pour réduire le calcium ionique dans le lait de chèvre, les solutions de caséine micellaire bovine et le lait bovin. Les articles analysés par Gaur ont vérifié que l'utilisation de stabilisateurs au-delà d'une certaine concentration provoquait la fragmentation des micelles et que les micelles fragmentées étaient plus enclines à s'agréger et à former des sédiments que les micelles natives. Il a également été signalé que les orthophosphates, ajoutés comme stabilisateurs au lait, forment des complexes de phosphate de calcium qui précipitent sur les micelles, tandis que les citrates forment des sels de citrate de calcium qui restent dans la phase sérique.

13. Compte tenu des informations fournies, le citrate trisodique peut agir comme stabilisateur en réduisant le calcium ionique (les citrates réagissent avec le calcium en limitant la baisse du pH et en augmentant le pouvoir tampon), ce qui empêche la formation du sédiment tant dans le lait de chèvre que dans le lait de vache. Cependant, les informations reçues n'ont pas permis de démontrer que son utilisation peut masquer de mauvaises pratiques de manipulation.

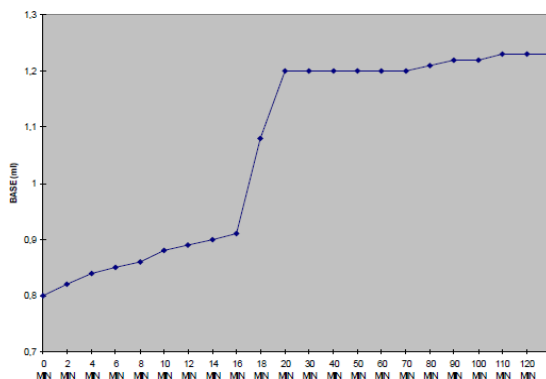
EXAMEN DES OBSERVATIONS APPUYANT L'UTILISATION DU CITRATE TRISODIQUE (SIN 331(III)) DANS LE LAIT BOVIN UHT

14. Les observations de l'Argentine, du Brésil, de la Colombie, de l'Équateur, d'El Salvador, du Honduras, de l'Indonésie, du Paraguay, du Pérou et de l'Uruguay sont en faveur de l'utilisation du citrate trisodique (SIN 331(iii)) dans le lait des espèces bovines. En général, ils conviennent que son utilisation est nécessaire pour stabiliser les protéines dans le lait traité à haute température. Certains ont mentionné son utilisation pour maintenir le pH en tant que système tampon. En outre, il a été mentionné que le citrate trisodique a l'avantage d'être un acide organique et d'avoir un faible niveau de toxicité.

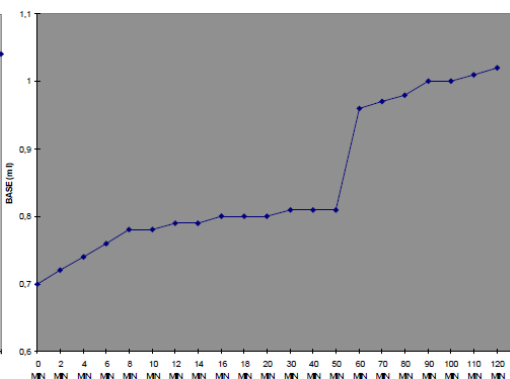
15. Dans le Mercosur, l'ajout de citrate trisodique comme stabilisateur dans le lait UHT est autorisé en tant que BPF depuis 1996 (Res. GMC N° 135/96). Le règlement correspondant est en cours de révision et cet additif alimentaire restera autorisé comme stabilisant. L'Argentine a proposé l'adoption du citrate trisodique à un niveau maximum de 1000 mg/kg pour le lait UHT et les autres laits traités à haute température, considérant que cette concentration est suffisante pour obtenir l'effet désiré.

16. Le Brésil a indiqué que l'utilisation du citrate trisodique dans le lait bovin est technologiquement justifiée, qu'elle est sans danger pour la santé humaine et qu'elle n'est pas utilisée pour masquer de mauvaises pratiques de manipulation. Par conséquent, son utilisation dans le lait bovin est conforme aux principes du Codex Alimentarius relatifs aux additifs alimentaires.

17. Le Brésil a expliqué que dans certaines régions du pays, le lait des bovins a une teneur plus faible en citrate naturel, très probablement par l'influence du système d'élevage extensif et semi-extensif, avec l'ensemble du troupeau au pâturage. L'alimentation du bétail brésilien basée sur un fourrage à faible teneur en nutriments entraîne la production d'un lait présentant un déséquilibre salin (teneur plus faible en citrate de sodium). Ainsi, l'ajout de citrate de sodium comme additif stabilisant favorise la réduction de la teneur en calcium disponible pour la formation de ponts salins entre les complexes protéiques, empêchant la sédimentation du lait et favorisant la stabilité du produit, comme on peut l'observer sur les graphiques (graphiques 1 et 2) :



Graphique 1. Temps d'induction du calcium amorphe



Graphique 2. Temps d'induction de la formation de phosphate de calcium

18. D'après l'étude de SILVA et al. (2003), le Brésil a décrit la variation de la teneur en citrate du lait produit dans différentes régions du pays. En comparant la concentration de citrate dans le lait de trois différents états brésiliens qui ont une production laitière importante et en considérant les saisons sèches et pluvieuses, il a été observé que Goiás avait une concentration de citrate plus élevée que São Paulo et Rio Grande do Sul. Les concentrations observées à São Paulo, Rio Grande do Sul et Goiás, étaient, respectivement, de 163, 160 et 193mg/100mL en saison sèche et de 157, 154 et 168mg/100mL en saison des pluies.

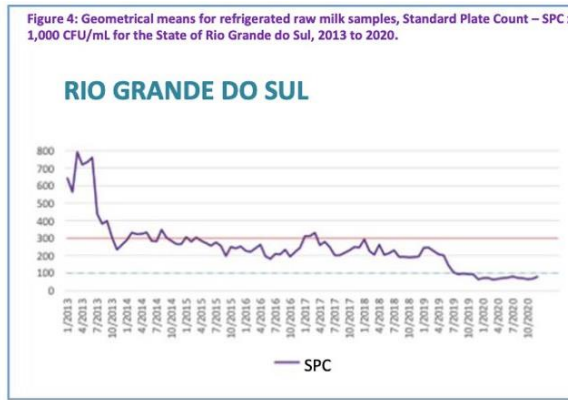
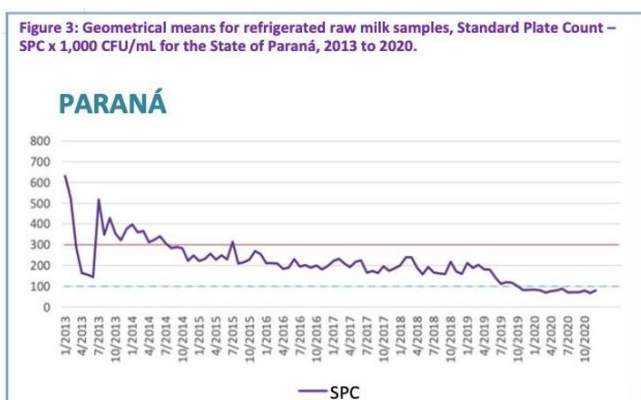
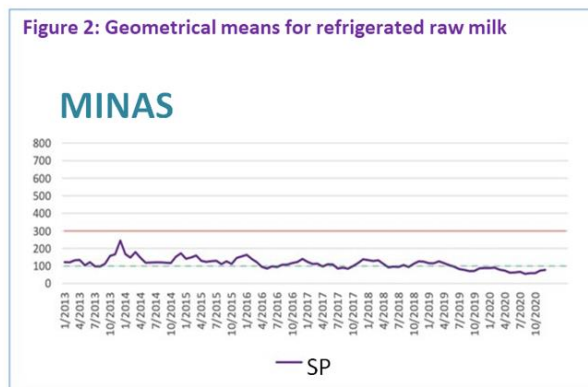
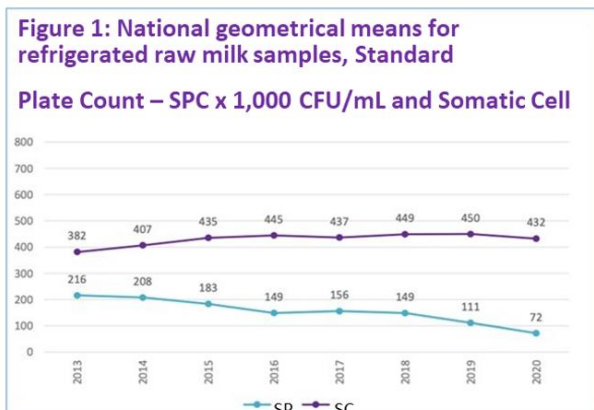
19. Il a été conclu que les teneurs naturelles en citrate varient considérablement entre les régions du Brésil et les saisons de l'année, ce qui affecte la teneur finale en citrate du lait UHT. Le lait évalué, à l'exception de la saison sèche à Goiás, a montré une teneur en citrate plus faible par rapport aux résultats d'autres études mentionnées dans le tableau 1, avec des niveaux autour de 175 mg/100 mL dans le lait d'autres pays.

Tableau 1. Niveaux moyens de citrate dans le lait de bovins de différents pays

Référence	Pays	Niveau moyen de citrate (en tant qu'acide citrique)
FOX, P. F, 1991	Irlande	176 mg/100 ml
JENNESS ET PATTON, 1999	USA	175 mg/100 ml
WALSTRA P. ET JENNESS, 1978	USA	175 mg/100 ml
WHITE & DAVIES, 1958	USA	179 mg/100 ml

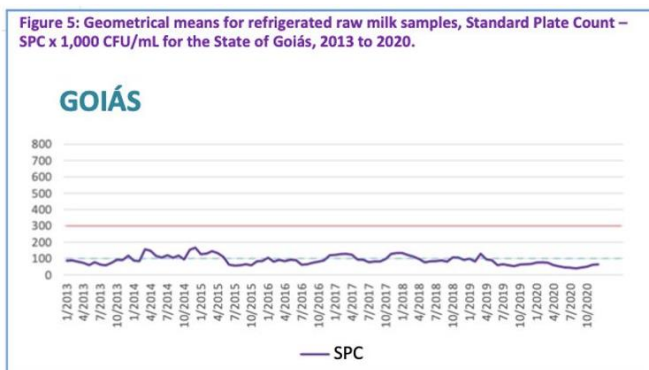
20. Le Brésil a souligné que la qualité du lait dans le pays s'est considérablement améliorée et que les bonnes pratiques agricoles et le plan de qualification des fournisseurs de lait (PQFL - acronyme en portugais) prévus dans les programmes d'autocontrôle des industries laitières et décrits dans la législation brésilienne sont à l'origine de cette amélioration continue de la qualité (BRÉSIL, 2017 ; BRÉSIL, 2018a ; BRÉSIL, 2018b) comme le montre la figure 1. Si l'on considère les cinq plus grands États producteurs de lait du Brésil, on constate que la qualité du lait s'est améliorée année après année (figures 2 à 6). Ces cinq États représentaient 70 % de la production laitière brésilienne en 2020 (IBGE, 2021). Par conséquent, l'autorisation d'utiliser le citrate approuvé par le Mercosur depuis 1996 n'est pas utilisée pour masquer les déficiences des bonnes pratiques agricoles au Brésil.

21. Compte tenu de la crainte que l'utilisation du citrate puisse masquer de mauvaises pratiques, les données officielles sur la qualité du lait au Brésil démontrent que la qualité microbiologique du lait s'est améliorée au fil du temps (BRAZIL, 2021). Dans cette publication, 23 945 670 échantillons de lait cru ont été analysés pour le CPS (comptage sur plaque standard) de 2013 à 2020. Les données relatives à la qualité microbiologique du lait cru du Brésil pour la période de 2013 à 2020 sont présentées ci-dessous. Bien que la limite légale de la CPS établie en 2018 par la législation brésilienne (BRAZIL, 2018a) soit de 300 000 UFC/ml, les moyennes géométriques observées dans le pays sont inférieures selon la figure 1. De même, le nombre de cellules somatiques (CSP) est inférieur à la norme légale (500 000 cellules/ml), de 2013 à 2020.

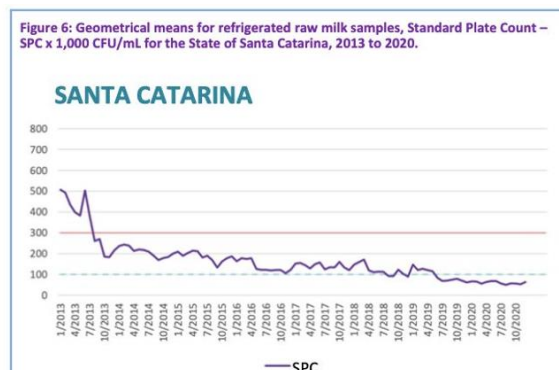


Source: Brasil (2021)

Source: Brasil (2021)



Source: Brasil (2021)



Source: Brasil (2021)

22. Le Pérou a souligné que l'étude menée avec le lait UHT a montré que le pH inférieur à 6,65 ou les niveaux élevés de calcium ionique augmentent la sédimentation (GAUR, 2018). La réduction de la sédimentation est obtenue en élevant le pH avec un alcali ou en réduisant le calcium ionique avec des chélates, et le citrate trisodique est efficace étant donné qu'il peut augmenter le pH et réduire le calcium ionique (CHOI, 2020).

23. La Colombie a déclaré que d'autres additifs alimentaires devraient être inclus comme stabilisants dans le lait UHT, mais cette demande n'entre pas dans le cadre du présent document et devrait être traitée en réponse à la CL 2021/55-FA « Demande de propositions pour de nouvelles dispositions et/ou une révision des dispositions relatives aux additifs alimentaires de la NGAA ».

24. Bien que le Salvador ne soit pas en faveur de l'utilisation du citrate trisodique dans les conditions présentées précédemment par le CCFA, il pourrait accepter son utilisation si des conditions spécifiques sont remplies. Le Salvador reconnaît que les citrates peuvent stabiliser la structure micellaire de la caséine, stabiliser le colloïde (liaisons phosphate de calcium), retarder la gélification et inhiber la formation du filet protéique. Ainsi, ils sont d'avis qu'en cas de lait à forte charge bactérienne, l'utilisation de citrate trisodique pourrait masquer une mauvaise qualité et permettre des pratiques trompeuses pour le consommateur.

25. Le Salvador considère que les problèmes de gélification du lait rencontrés par d'autres pays en raison des conditions climatiques peuvent être minimisés en sélectionnant un lait de haute qualité et en maintenant la chaîne du froid pendant tout le processus de production, ce qui est conforme au point 3.3 du CXC 57-2004 (Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers) : « les besoins de contrôle de la durée/température au niveau de l'exploitation doivent être clairement communiqués par le fabricant des produits laitiers ».3 : « les besoins de contrôle de la durée et de la température au niveau de la ferme doivent être clairement communiqués par le fabricant des produits laitiers » et le point 3.3.4.3 : « la température et la durée du transport doivent être telles que le lait soit transporté vers la laiterie ou vers le centre de collecte/refroidissement de manière à minimiser tout effet préjudiciable sur la sécurité et la qualité du lait ».

26. Le Salvador reconnaît l'importance des textes et des normes du Codex et observe que les dispositions doivent être claires, empêchant que son application reste soumise aux critères de chaque pays. Ainsi, ils pourraient être d'accord avec l'utilisation du citrate trisodique seulement si les conditions suivantes sont remplies :

- Détermination de la teneur minimale en citrate naturel pour laquelle une compensation avec du citrate trisodique est nécessaire
- Établissement de conditions climatiques spécifiques pouvant justifier l'utilisation de l'additif alimentaire.

27. Le Honduras considère que le citrate trisodique est un additif alimentaire utilisé pour que le lait ne s'altère pas, une sorte de stabilisateur. Selon eux, il peut agir comme un conservateur pour prolonger la vie utile du produit. En outre, , a souligné que, compte tenu du fait que le lait cru peut avoir un contenu élevé de bactéries et de défaillances dans la chaîne du froid, l'utilisation de citrate trisodique dans le lait cru peut cacher sa mauvaise qualité.

28. Néanmoins, le Honduras a accepté que les notes 438 « Uniquement pour utilisation comme émulsifiant ou stabilisant » et 227 : « Pour utilisation dans les laits stérilisés et traités UHT uniquement » soient ajoutées, avec élimination de la note 439 « Pour le lait UHT provenant d'espèces non bovines uniquement ». Ils considèrent que le citrate trisodique ne doit pas être utilisé dans le lait cru comme émulsifiant ou stabilisant, mais dans le lait après qu'il a été soumis à une analyse physico-chimique et considéré comme apte à la consommation humaine, ce qui correspond à la note 227. Selon eux, cela clarifie le fait que l'utilisation technologique est justifiée, qu'elle est

conforme aux principes généraux de la section 3.2 et qu'elle n'est pas contraire à la Norme générale pour les produits laitiers.

AUTRES OBSERVATIONS RECUES

29. La FIL a informé que ses membres avaient des positions contradictoires, certains membres informant que le citrate trisodique n'était pas autorisé par leur législation et d'autres notant qu'aucune préoccupation n'a été soulevée quant à l'utilisation des citrates trisodiques, et qu'aucun niveau d'utilisation n'a été signalé non plus. Les membres de la FIL ont signalé que la législation de l'UE ainsi que celles de la Nouvelle-Zélande et de la Suisse autorisent l'utilisation du SIN 331(ii) dans les produits relevant de la catégorie 1.1.1 de la NGAA pour le lait de chèvre UHT (soit avec un niveau maximal de 4000 mg/l, soit selon les BPF). La justification est que le lait de chèvre est beaucoup moins stable à la chaleur que le lait de vache et qu'il est donc plus difficile de produire du lait de chèvre UHT que du lait de vache UHT.

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES SUR L'UTILISATION DU CITRATE TRISODIQUE (SIN 331(III)) DANS LE LAIT BOVIN

30. Le lait est une suspension colloïdale composée principalement d'eau, de matières grasses, d'hydrates de carbone, de protéines, de substances minérales et d'acides organiques. Les matières grasses du lait sont en grande partie constituées de triacylglycérides, mais on y trouve également des phospholipides, du cholestérol, des acides gras libres et des diglycérides. Le principal hydrate de carbone présent dans le lait est le lactose. Le lait est composé de différents types de protéines, dont les caséines représentent environ 80 % de la teneur totale en protéines. Les protéines sériques, également appelées protéines de lactosérum, constituent la partie restante de la teneur totale en protéines et se composent de β -lactoglobuline (β -LG), d' α -lactalbumine, d'albumine sérique, d'immunoglobulines et de peptides. Les minéraux les plus présents dans le lait sont K, Na, Ca, Mg, Cl et P et l'acide organique le plus courant est le citrate (WALSTRA et al., 1999). Cela signifie que le citrate est naturellement présent dans le lait.

31. La stabilité du lait de vache est influencée par de nombreux facteurs, les plus importants étant la température, le pH, la concentration, les sels du lait, l'urée, le stade de la lactation, la race bovine, l'infection de la mamelle et l'alimentation (pâturage ou confinement). L'ajout de phosphates de sodium et/ou de citrates au lait augmente généralement la stabilité à la fois en séquestrant le Ca^{+2} et, surtout dans le cas des citrates, en réduisant le phosphate colloïdal de calcium (PCC) par conversion en citrates de calcium unionisés solubles. Les niveaux possibles d'addition de ces sels sont limités car des niveaux élevés peuvent provoquer une désintégration micellaire. (ALVES, 2006 ; SILVA, 2003 ; FOX, 1991)

32. Le citrate est présent dans le lait distribué en deux phases : soluble et colloïdale. 94% du citrate du lait est présent dans la phase soluble : lié au calcium et au magnésium (85%), sous forme de citrate trivalent (14%) et de citrate divalent (1%). Le citrate colloïdal lié à la caséine représente 6% du citrate total (FOX, 1991). Selon FOX (1991), les ajouts de citrate et de phosphate au lait favorisent une augmentation de la stabilité thermique du lait, par l'effet séquestrant sur le calcium ionique et, surtout dans le cas du citrate, par la conversion en citrate soluble. Les phosphates et les citrates sont reconnus pour augmenter la stabilité thermique du lait (FOX, 1991).

33. L'utilisation du citrate trisodique comme stabilisateur du lait bovin présente des avantages par rapport aux autres stabilisateurs (c'est-à-dire les phosphates). Le citrate de sodium est un composant naturel du lait. L'utilisation du citrate trisodique corrige la carence naturelle en citrate du lait provenant de bovins élevés en pâturage, ce que ne peut faire l'utilisation de phosphates. L'utilisation du citrate n'induit pas le consommateur en erreur, étant donné que l'utilisation de stabilisants est déjà autorisée dans les laits bovins.

34. Le phosphate est un additif autorisé dans FC 01.1.1, mais le phosphore a une DJMT (Dose journalière maximale tolérable) alors que le citrate n'a pas de DJA spécifique et son utilisation est autorisée dans les préparations et aliments pour nourrissons (13.1.1 BPF, 13.1.2 BPF) et dans les préparations à des fins médicales spéciales pour nourrissons (13.1.3 - BPF). Par conséquent, compte tenu de l'approbation du citrate dans les préparations et aliments pour nourrissons et également pour les formulations spéciales à des fins médicales, son utilisation dans le lait UHT ne représente pas un risque pour la santé. L'utilisation du SIN 331(iii) n'affectera pas les processus de fermentation du lait et les autres processus de transformation du lait des espèces bovines et non bovines. Le Codex 192 autorise l'utilisation de SIN 331(iii) dans le lait fermenté.

35. En outre, le citrate trisodique est déjà approuvé en tant qu'additif alimentaire pour les préparations pour nourrissons FC 13.1.1 et le citrate de sodium est un nutriment autorisé comme source de sodium pour les préparations pour nourrissons (CXG 10-1979 Listes consultatives des composés nutritifs à utiliser dans les aliments destinés à des fins diététiques spéciales pour les nourrissons et les jeunes enfants).

36. Il a été précisé que le citrate trisodique ne doit pas être ajouté au lait cru. Il ne doit être ajouté au lait stocké dans des cuves destinées à la transformation technologique (UHT et stérilisation) qu'après avoir subi toutes les analyses physico-chimiques requises et que les résultats ont été approuvés, ce qui élimine la possibilité de fraude ou de mauvaises pratiques. Il a été souligné dans certains commentaires que l'utilisation de ce stabilisateur dans le lait UHT et stérilisé n'est destinée qu'à empêcher sa coagulation en raison de la faible concentration de citrate intrinsèque dans le lait cru, en le stabilisant.

37. De nombreuses informations sur le lait traité UHT provenant d'espèces bovines démontrent que l'utilisation du citrate trisodique est conforme à tous les critères de la section 3.2 du préambule de la NGAA : elle est technologiquement justifiée, présente un avantage, est sûre, ne masque pas de mauvaises pratiques de manipulation, et les stabilisants sont autorisés dans tous les laits bovins ; par conséquent, leur utilisation n'induit pas le consommateur en erreur. Il est important de rappeler que le lait possède des niveaux naturels de citrate. Néanmoins, son ajout est auto-limité car des niveaux élevés peuvent provoquer une désintégration micellaire.

38. Étant donné que les différentes conditions géographiques et les différents systèmes de production dans le monde entraînent des niveaux différents de citrate dans le lait, l'utilisation du citrate trisodique est justifiée conformément aux principes du Codex, car le Codex est censé refléter les conditions mondiales.

RÉFÉRENCES

ALVES, C. *Efeito de variações sazonais na qualidade do leite cru refrigerado de duas propriedades de Minas Gerais*. Masters Dissertation. Universidade Federal de Minas Gerais, Brazil. 2006.

BRAZIL. Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017. Regulamenta a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, e a Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, que dispõem sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 de março 2017. Seção 1, p. 3-27. 2017.

BRAZIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 76, de 26 de novembro de 2018. Aprova os Regulamentos Técnicos que fixam a identidade e as características de qualidade que devem apresentar o leite cru refrigerado, o leite pasteurizado e o leite pasteurizado tipo A. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, Ano 2018, Edição: 230, pp. 09-10, 30 de novembro de 2018a.

BRAZIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 77, de 26 de novembro de 2018. Estabelece os critérios e procedimentos para a produção, acondicionamento, conservação, transporte, seleção e recepção do leite cru em estabelecimentos registrados no serviço de inspeção oficial. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO: Seção 1, Brasília, DF, Ano 2018, Edição 230, pp. 10-13, 30 de novembro de 2018b.

BRAZIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Evolução da qualidade do leite no Brasil: amostras de leite cru avaliadas pela RBQL entre 2013 e 2020/Secretaria de Defesa Agropecuária – Brasília: AECS, 2021.

CHEN, B. Y., GRANDISON, A. S., LEWIS, M. J. Comparison of heat stability of goat milk subjected to ultra-high temperature and in-container sterilization. *Journal of Dairy Sciences*. 2012. Mar; 95(3):1057-63.

CHOI I; ZHONG.Q. Physicochemical properties of skim milk powder dispersions prepared with calcium-chelating sodium tripolyphosphate, trisodium citrate, and sodium hexametaphosphate. *Journal of Dairy Science*; 103(11) p. 9868-9880, 2020.

COITINHO, T. B.; CASSOLI, L. D.; CERQUEIRA, P. H. R.; DA SILVA, H. K.; COITINHO, J. B.; MACHADO, P. F. Adulteration identification in raw milk using Fourier transform infrared spectroscopy. *Journal of Food Science and Technology*, 54(8), 2394-2402, 2017.

FOX, P. F. *Food Chemistry*. Part III. Cork University College, 1991. 201 p.

GAUR, V. *Sedimentation Reduction in UHT milk*. PhD Thesis, University of Canterbury, Christchurch, New Zeland. 2017.

GAUR V., SCHALK J. & ANEMA S. G. Sedimentation Reduction in UHT milk. *International Dairy Journal*, 92-102p. 2018.

HOORFAR, J. (Ed.). *Case studies in food safety and authenticity: Lessons from real-life situations*. Elsevier. 2012.

IBGE. Ranking dos estados com maior produção de leite em 2020. In: *CNA - Comunicado Técnico*. Edição 30/2021| 01 de outubro de 2021.

JENNESS, R. and PATTON, S. *Principles of Dairy Chemistry*. New York, Robert E.1999.

MERCOSUL - GMC no 135/1996 - Inclusion of trissodium citrate in the standard of UHT milk (GMC no 78/94).

1996.

OZCAN, T.; HORNE, D.; LUCEY, J.A. Effect of increasing the colloidal calcium phosphate of milk on the texture and microstructure of yogurt. *J Dairy Sci.* 2011 Nov;94(11):5278-88. doi: 10.3168/jds.2010-3932. PMID: 22032350.

PASTORINO, J.; HANSEN, C. L.; MCMAHON, D. J. Effect of sodium citrate on structure-function relationships of Cheddar cheese. *Journal of Dairy Science*, 86(10), 3113-3121, 2003.

RTCA - REGLAMENTO TÉCNICO CENTRO AMERICANO. Alimentos Y Bebidas Processadas. Aditivos Alimentares. RTCA 67.04.54:18 CENTROAMERICANO ICS 67.050 1^{ra} Revisión. Available on: <http://web-sieca.s3.amazonaws.com/direccion-juridica/COMIECO/RESOLUCIONES/419-2019/ANEXO%20RES%20419-2019%20RTCA%20ADITIVOS%20VERSION%20FINAL%20-Firma%20COMIECO.pdf>.

SILVA, P. H. F. *Leite UHT: fatores determinantes para sedimentação e gelificação*. PhD Thesis, Universidade Federal de Lavras, Brazil. 2003.

WALSTRA, P.; JENNESS, R. *Dairy Chemistry and Physics*. Wiley Intersciences, New York. Wiley Interscience Publ. John Wiley & Sons, Inc. New York. 1984.

WHITE, J. C. D.; DAVIES, D. T. The relation between the chemical composition of milk and the stability of the caseinate complex. I. General introduction, description of samples, methods and chemical composition of samples. *Journal of Dairy Research*, Cambridge, v. 25, n. 2, p. 236-255, Oct. 1958.

YANG, Lin. (2018). Combined Use of Trisodium Citrate and Transglutaminase to Enhance the Stiffness and Water-Holding Capacity of Acidified Yak Milk Gels. *Journal of Food Quality*. 2018. 1-6. 10.1155/2018/1875892.

COMMENTS RECEIVED IN RESPONSE TO CL 2021/92/OCS-FA

Comments of Argentina, Brazil, Colombia, Ecuador, Egypt, El Salvador, European Union, Honduras, India, Indonesia, Kenya, Panama, Paraguay, Peru, Uganda, Uruguay and IDF/FIL

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>Se acuerda con el uso de citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la categoría de alimentos 01.1.1 “Leche líquida (natural/simple)”.</p> <p>Justificación:El uso de citrato de sodio como estabilizante es necesario para lograr la estabilidad de las proteínas para las leches que son sometidas a tratamientos térmicos elevados.</p> <p>En el ámbito del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), se permite el agregado de citrato de sodio con función de estabilizante en las leches UAT (UHT), en una concentración quantum satis, es decir, la cantidad necesaria para obtener el efecto tecnológico deseado (Res. GMC N° 135/96 Reglamento Técnico MERCOSUR, Inclusión del citrato de sodio en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Identidad y Calidad de la leche U.A.T. (UHT), modificatoria de la GMC N° 78/94). En el actual proceso de revisión de la norma, el uso de citrato de sodio con función estabilizante se mantendrá dentro de los aditivos permitidos en este tipo de productos. Al respecto,</p> <p>Argentina propone adoptar una concentración máxima de 0,1 g /100 g, para la leche UAT y otras leches de alto tratamiento térmico, ya que esta concentración es suficiente para permitir el efecto estabilizante que se desea obtener.</p>	Argentina
<p>CITRATE IN MILK - COMMENTS ON THE TECHNOLOGICAL NEED FOR THE USE OF THIS FOOD ADDITIVE IN THE MILK OF BOVINE SPECIES</p> <p>1. INTRODUCTION</p> <p>In February 2019, the JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES, Fifty-First Session, developed The General Standard for Food Additives (GSFA) prepared by the United States of America with the assistance of Australia, Brazil, Canada, Chile, China, Columbia, Costa Rica, Dominican Republic, European Union, Guatemala, India, Indonesia, Ireland, Japan, Korea, Malaysia, Mexico, New Zealand, Norway, Paraguay, Peru, Philippines, Russian Federation, Saudi Arabia, South Africa, Spain, Switzerland, Thailand, Uganda, Zimbabwe, American Beverage Association Calorie Control Council (CCC), Comité Européen des Fabricants de Sucre (CEFS), European Food Emulsifier Manufacturers Association (EFEMA), EU Specialty Food Ingredients, Food Drink Europe, Food Industry Asia (FIA), International Association for the Development of Natural Gums, International Association of Color Manufacturers (IACM), International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA), International Council of Beverages Associations (ICBA), International Chewing Gum Association (ICGA), International Confectionery Association (ICA/IOCCC), International Council of Grocery Manufacturer Associations (ICGMA), International Dairy Federation (IDF), International Food Additives Council (IFAC), Institute of Food Technologists (IFT), International Fruit and Vegetable Juice Association (IFU), International Glutamate Technical Committee (IGTC), International Organization of the Flavor Industry (IOFI), International Special Dietary Foods Industries (ISDI), Natural Food Colours Association (NATCOL), US Dairy Export Council, and the World Processing Tomato Council (WPTC).</p> <p>The Document CX/FA 18/51/7 Appendix 2/2019 established in its Appendix 2 the provision for sodium citrate in FC 01.1.1. Brazil subsequently presented some comments on the documents Point 5a - CX/FA 9/5 /7 - GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES (GSFA): Report of the EWG - Electronic Working Group) about the GSFA.</p> <p>In the present Technical Note we intend to present some documents of Codex Alimentarius, and technically and scientifically discuss and justify the use of citrate in UHT milk in Brazil.</p>	Brazil

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>First, we present Appendix 2: Provision for trisodium citrate in FC 01.1.1 (JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES, Fifty-First Session, which worked on The General Standard for Food Additives (GSFA), 2019); secondly, we show the comments prepared by Brazil and the technical and scientific justifications for the use of citrate, and, finally, we present some data on the quality of raw milk from Brazil from 2013 to 2020 and final remarks.</p> <p>2. "Appendix 2: Provision for trisodium citrate in FC 01.1.1</p> <p>Among several topics, CCFA50 requested the EWG on the GSFA to CCFA51 to discuss:</p> <p>Provision for trisodium citrate in FC 01.1.1 (comments on technological need for the use of the food additive in milk from bovine species)</p> <p>Background</p> <p>1. The EWG on the GSFA to CCFA49 compiled comments on the appropriateness of the food additive provisions both adopted and in the step process in the revised food category 01.1 (Fluid milk and milk products) and its subcategories 01.1.1 (Fluid milk (plain)), 01.1.3 (Fluid buttermilk (plain)) and 01.1.4 (Flavoured fluid milk drinks).</p> <p>2 The physical working group (PWG) on the GSFA to CCFA49 discussed the proposals and information compiled by the EWG.</p> <p>3. CCFA49 discussed the general use of trisodium citrate (INS 331(iii)) in UHT and sterilized products conforming to food category 01.1.1. The discussion focused on whether the provision for trisodium citrate should have a numeric use level or a maximum use level of GMP. CCFA49 agreed to direct the EWG on the GSFA to CCFA50 to request comment on the technological need for a numeric or GMP use level for trisodium citrate in food category 01.1.1.4.</p> <p>4. The PWG on the GSFA to CCFA50 discussed the report of the EWG to CCFA50, including the technological need for a numeric or GMP level for the provision for trisodium citrate in food category 01.1.1.5 The PWG subsequently recommended that the provision be adopted with a GMP use level in food category 01.1.1 with Note A17 that reads "For UHT milk from non-bovine species only."</p> <p>5. CCFA50 endorsed the PWG recommendation to adopt the provision at GMP after replacing Note A17 with a new note which reads "For use in sterilized and UHT treated milks from non-bovine species only." However, after the Committee endorsed the recommendation for adoption, a member country requested that the provision for trisodium citrate in FC 01.1.1 be held at Step 7 and recirculated for comment to confirm whether there was any technological justification to support the use of the additive in milk from bovine species. The Committee agreed to hold the provision and to task the EWG on the GSFA to recirculate the provision for comments.</p> <p>Working Document</p> <p>6. The EWG issued three circulars for comment. The first and second circular contained EWG comments on the technological justification for the use of trisodium citrate (INS 331(iii)) in fluid milk (plain) from bovine species. The third circular contained EWG comments on the proposal for the use of trisodium citrate (INS 331(iii)) in food category 0.1.1.1 (fluid milk (plain)) at GMP and with Note 438 "Only for use as emulsifier or stabilizer", Note 227 "for use in sterilized and UHT treated milks only" and remove Note 439 "For use in sterilized and UHT treated milks from non-bovine species only". The document presents a compilation of comments provided by EWG members to the first, second and third circulars.</p> <p>Conventions</p> <p>7. The current document presents a recommendation for the provision for trisodium citrate in FC 01.1.1 This document presents a proposal (adopt, adopt with revision) for the draft provision under discussion based upon a consensus approach taking into account comments</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>on the first, second and third circulars by members of the EWG. These recommendations are based on the “weight of evidence”; that is, comments containing justifications were given more weight than comments with no supporting justification.</p> <p>Current provision under discussion:</p> <p>Trisodium citrate - Food Cat No. 01.1.1</p> <p>Functional Class No. Food Category - Fluid milk (plain)</p> <p>438: Only for use as emulsifier or stabilizer</p> <p>439: For use in sterilized and UHT treated milks from non-bovine species only</p> <p>I. General Summary of comments provided in response to the First Circular</p> <p>The first circular requested comment on the provision for INS 331(iii) in food category 01.1.1. Specifically, The first circular asked those not favour of the use of INS 331(iii) in milk from bovine species to provide discussion as to why INS 331(iii) would not be technologically justified in milk from bovine species including discussion on what physical properties differ between bovine milk and milk from non-bovine species that would cause INS 331(iii) to be technologically justified in non-bovine sterilized and UHT treated milk but not justified in sterilized and UHT treated milk from bovine species. The first circular also asked those in favour of the use of INS 331(iii) in milk from bovine species to provide justification and supporting information based on the criteria in Section 3.2 of the Preamble of the GSFA and to discuss if there are physical property similarities between milk from bovine species and milk from non-bovine species that would support the general use of INS 331(iii) in all sterilized and UHT treated milks.</p> <p>Comments submitted in response to the first circular that were not in favour of the use of trisodium citrate in UHT treated milks from bovine species focused on whether the use has an advantage or would mislead the consumer. Several Members noted that only phosphates were allowed for use as stabilizers in bovine milks in their countries, and that no other stabilizers are necessary. These comments noted that milk from bovine species is less sensitive to protein coagulation than other milks and therefore trisodium citrate is not necessary in bovine milks. One commented that the use of citrates can mislead the consumer by buffering a low Ph (which is an indicator of spoilage) while another noted that the use of stabilizers could be used to mask bad handling practices. Another expressed concern that the use of trisodium citrate may change the organoleptic properties of milk and affect milk fermentation.</p> <p>However, comments from Members in favour of the use of trisodium citrate in UHT milk from bovine species addressed the advantage of the use and whether the use would mislead the consumer. These members noted that trisodium citrate is allowed in bovine milks in their countries. These members noted that all UHT bovine milks utilize stabilizers, and that trisodium citrate has advantages that other stabilizers (i.e., phosphates) do not. One member provided information that trisodium citrate is required for pastured cattle as feeding cattle forage results in production of milk with a lower natural sodium citrate content, which results in greater tendency for gelation of these milks under UHT processes. Sodium citrate is a natural component of milk. The use of trisodium citrate corrects the natural citrate deficiency in milk from pastured cattle, which the use of phosphates cannot do. The use would not mislead the consumer as stabilizers are already allowed for use in bovine milks. One Member noted that restricting the use of trisodium citrates to non-bovine species is contrary to the principles of Codex as the restriction would not benefit public health but would have an adverse trade impact on developing countries.</p> <p>II. General Summary of comments provided in response to the Second Circular</p> <p>Based on comments submitted to the first circular, and in order to determine an approach to consensus, the second circular requested comment from EWG members on the following:</p> <p>a) Those not in favour of the use of INS 331(iii) in UHT treated milk from bovine species were</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>requested to provide discussion on how the information provided in response to the first circular does not demonstrate that the use meets the criteria listed in Section 3.2 of the preamble of the GSFA. Those who assert that that the use of trisodium citrate can mislead the consumer by masking spoiled milk or bad handling practices were requested to discuss why there is a concern for the use of trisodium citrate in bovine milks but not for phosphates, which would have the same effect.</p> <p>Two comments were received in response to this request. One comment noted that the reported need for INS 331(iii) in UHT treated milk from bovine species is limited to certain Codex Members as a result of bovine feeding systems utilized by those Members. This comment observes that this appears to result in the need to compensate for a lower content of natural citrate in milk produced in Countries utilizing such feeding systems, but that this justification is not applicable to all Codex Members. The second comment asserted that INS 331(iii) is only justified in goats milk but not other non-bovine species. This comment also noted that there is no data on how the use of INS 331(iii) will affect the processes of milk fermentation and other processes of milk, but provided no information explaining why INS 331(iii) would be expected to affect milk fermentation or processing. Neither comment discussed the technological information provided in response to the first circular or how the use of trisodium citrate INS 331(iii) would differ from the currently allowed use of phosphates.</p> <p>b) Those in favour of the use of INS 331(iii) in UHT treated milk from bovine species were requested to provide further discussion on how the use will not mislead the consumer (i.e., is not used to lower pH to cover spoilage, is not used to mask bad handling practice, etc.) Comments in favour of the use of INS 331(iii) in UHT treated milk from bovine species noted that extensive information had been provided to demonstrate that the use complies with all criteria in section 3.2 of the preamble to the GSFA: it is technologically justified, has an advantage, is safe, does not mask bad handling practices and that stabilizers are required in all bovine milks therefore the use does not mislead the consumer. These comments provided information on the need for INS 331(iii) in milks with lower citrate content, that INS 331(iii) is a table three additive and is allowed in infant formula so there is no safety issue, and all bovine milk requires stabilizers to limit the deposition of calcium and protein salts so the use cannot mislead the consumer.</p> <p>Other comments</p> <p>One EWG member proposed establishing a numeric use level in bovine milk to address the concerns of some members that the use of INS 331(iii) can be used to mask bad handling practices. However, other comments noted that the use cannot be used to mask bad handling practices as excessive use would likely spoil the milk. Other EWG members observed that Note 438 "Only for use as an emulsifier or stabilizer" is already attached to this provision and should address concern expressed in comments to the first circular that INS 331(iii) can mask bad handling practices by buffering pH levels.</p> <p>One EWG member noted that an allowance for the use of INS 331(iii) in bovine milk should not impact countries where trisodium citrate is not allowed, due to the limited self-life and need for uninterrupted cold- storage chain for milk which limits its international trade to within specific geographical regions.</p> <p>III. General Summary of comments provided in response to the Third Circular</p> <p>The EWG was invited to comment on the adoption of a provision for INS 331(iii) in food category 01.1.1 at a level of GMP with the Note 438 "Only for use as an emulsifier or stabilizer" and Note 227 "for use in sterilized and UHT treated milks only" and to remove Note 439 "For use in sterilized and UHT treated milks from nonbovine species only ". The comments received from the EWG indicated some EWG members were in favour of the proposal, while some members were not in favour of the proposal. One EWG member not in favour of the proposal restated their position that there is no technological justification to support the use of INS 331(iii) in the production of mare's, camel's and other types of milk obtained from non-bovine species (mare, camel, sheep and other species of milk) and there is no data on how</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>the use of INS 331(iii) will affect the processes of milk fermentation and other processes of milk processing non-bovine species.</p> <p>IV. Final EWG Proposal</p> <p>Trisodium citrate INS 331(iii)</p> <p>Functional Class: Acidity regulator, Emulsifier, Emulsifying salt, Sequestrant, Stabilizer</p> <p>Food Cat - No. 01.1.1</p> <p>Food Category - Fluid milk (plain)</p> <p>ML (mg/kg) – GMP</p> <p>Notes - 438, 439</p> <p>Step – 7</p> <p>EWG Final 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”</p> <p>Overall summary of all comments by EWG Members:</p> <p>a. Those in favour of the use of INS 331(iii) in UHT treated milk from bovine species: Brazil, Colombia, Guatemala, Indonesia, Paraguay, USA, Food Drink Europe, IDF</p> <p>b. Those not in favour of the use of INS 331(iii) in UHT treated milk from bovine species: EU, Russian Federation, Spain, Uganda</p> <p>c. Other Comments: Switzerland, USA</p> <p>Overall summary of comments on the technological purpose for the use of INS 331(iii) in UHT treated milk from bovine species:</p> <p>The use of trisodium citrate in bovine milk is technologically justified, safe to human health and is not used to mask bad handling practices. Therefore, its use in bovine milk complies with the Codex Alimentarius principles for food additives.</p> <p>Milk is a colloidal suspension consisting mainly of water, fat, carbohydrates, proteins, mineral substances and organic acids. Milk fat is to a greater extent made up of triacylglycerides, however phospholipids, cholesterol, free fatty acids and diglycerides can also be found. The major carbohydrate found in milk is lactose. Milk consists of different kinds of proteins of which caseins make up about 80% of the total protein content. The serum proteins, also called whey proteins, make up the remaining part of the total protein content and consist of β-lactoglobulin (β-LG), α-lactalbumin, serum albumin, immunoglobulins and peptides. The most commonly found minerals in milk are K, Na, Ca, Mg, Cl and P and the most common organic acid is citrate (Walstra et al., 1999). It means that citrate naturally occurs in milk.</p> <p>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). Thus, the addition of sodium citrate as a stabilizing additive promotes the reduction of the calcium content available for the formation of salt bridges between the protein complexes, thus preventing milk sedimentation, and favouring the stability of this product, as can be observed in the charts:</p> <p>Graph 1. Induction time of amorphous calcium phosphate formation without citrate.</p> <p>Graph 2. Induction time of amorphous calcium phosphate formation with citrate.</p> <p>Bovine milk produced in Brazil shows average levels of citrate below international limits, as shown below:</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>Reference - FOX, P.F, 1991/ JENNESS AND PATTON, 1999/ WALSTRA P. AND JENNESS, 1978/ WHITE & DAVIES, 1958/ SILVA, P.H.F, 2004</p> <p>Country – Ireland/ Maryland, USA/ New York, USA/ USA/ Brazil</p> <p>Citrate average (as citric acid) - 176 mg/100 mL / 175 mg/100 mL/ 175 mg/100 mL/ 179 mg/100 mL/ 158,5 mg/100 mL</p> <p>Citrate is present in milk distributed in two phases: soluble and colloidal. In the soluble phase, 94% of the milk citrate is present, being bound to calcium and magnesium (85%), as trivalent citrate (14%) and divalent citrate (1%). The casein-bound colloidal citrate represents 6% of the total citrate (Fox, 1991). According to Fox (1991), the additions of citrate and phosphate to milk promote an increase in the thermal stability of the milk, by the sequestering effect on ionic calcium and, especially in the case of citrate, by the conversion to soluble citrate. Phosphates and citrates are recognized in increasing the thermal stability of milk (Fox, 1991).</p> <p>Despite the favorable effect of citrate addition, excess of citrate may unbalance milk. Addition of sodium phosphates to milk generally increases stability by sequestering Ca²⁺, but citrate is more effective. If the milk is stabilized with phosphates, the initial Ca/P ratio is around 1: 1, which can contribute to the deposition of calcium and protein salts in the bottom of the UHT milk package if compared to the product which was added with citrate.</p> <p>Finally, Brazil believes that this is the reality of most developing countries that keep their bovine cattle exclusively on pasture. Therefore, the restriction of sodium citrate use only for non-bovine species would generate a commercial barrier, excluding these countries from international trade, especially MERCOSUR countries, where the use of citrate in UHT cow's milk is widely used and regulated. Brazil understands that the restriction of the use of citrates only for milks from non-bovine species violates the principle of CODEX, which is to promote equal market conditions among its member countries, while observing food security. Sodium citrate is a natural component of bovine milk and it is a food additive whose IDA is not limited and therefore, does not pose a risk to public health.</p> <p>REFERENCES</p> <p>DAVIES, D.T. and WHITE, J.C.D. The relation between the chemical composition of milk and the stability of the casein complex. II. Coagulation by ethanol. Journal of Dairy Research, 25, 256-266. 1958.</p> <p>FOX, P.F Food chemistry. Part III. Cork: Cork University College, 1991. 201 p. JENNESS, R. and PATTON, S.</p> <p>Principles of Dairy Chemistry. New York, Robert E. 1999.</p> <p>SILVA, P.H. F. Leite UHT: fatores determinantes para sedimentação e gelificação (Tese de Doutorado, Universidade Federal de Lavras- MG). Brasil. 2004.</p> <p>Walstra, P.; Jenness, R. Dairy Chemistry and Physics. Wiley Intersciences, New York. Wiley Interscience Publ.</p> <p>John Wiley & Sons, Inc. New York. 1984.</p> <p>IDF: Supports the use of INS 331(iii) in milk from bovine species UHT treated in order to prevent Coagulation and sedimentation. The heat treatment to which UHT milk is subjected can destabilize milk proteins by altering its original form, altering its electrical charge, so that protein sedimentation and gelation occur throughout its shelf life. The use of sodium citrate in bovine UHT milk is carried out in order to maintain the stability of the casein micelles by binding sodium citrate with free calcium present in the milk.</p> <p>About 10% of the total calcium present in the milk is in the ionic phase. Calcium and phosphorus ions act as adjuvants, making the connection between casein micelles. The equilibrium of the ionic phase of calcium with its colloidal phase (associated with phosphorus in casein micelles) and soluble (calcium salts) is decisive for the stability of the milk. The</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>charges of casein micelles are controlled by the amount of calcium bound and, therefore, by the free calcium content present in the milk. With the increase of total calcium in milk, the amount of bound calcium increases and reduces the negative charges of the micelles, which decreases the energy barrier for coagulation. When the calcium content is reduced, there is an increase in the negative charges of the micelles and, as a result, the repulsion between them increases, which makes the coagulation difficult. It is important to note that sodium citrate is a natural stabilizer, but insufficient to immobilize all free calcium in milk.</p> <p>COMMENTS PREPARED BY BRAZIL AND THE TECHNICAL AND SCIENTIFIC JUSTIFICATIONS FOR THE USE OF CITRATE</p> <p>In this section, we present the comments from Brazil on the revised document “JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVE 51st Session Comments from Brazil (Revised)”.</p> <p>Brazil would like to submit some comments on the following documents:</p> <p>Point 5a - CX/FA 19/51/7 - General Standard for Food Additives (GSFA): Report on the EWG on the GSFA.</p> <p>Appendix 2: Provision for trisodium citrate in FC 01.1.1, Brazil strongly supports the following proposal, based on the comments forwarded to the EWG:</p> <p>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’s justifications for the use of trisodium citrate (INS 331iii) in UHT bovine milk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 formulas. In addition to being a natural component of the milk, present in any type of milk in different species at different levels of concentration depending on the breed, crossbreed, food, environment, climate and the individuality of each animal. • Technological need: the thermal stability of milk is influenced by various factors, and can be reduced due to high calcium activity, low phosphate and citrate activity, as well as successive heat treatments (Silva, 2003). <p>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 in diets very deficient in roughage and results in the “Utrecht phenomenon” – milk of very low stability.</p> <p>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. Due to the country’s size and the possibility of raising cattle for milk production fed exclusively on pastures, consuming only forage, the milk of the Brazilian herd has considerably lower levels of this substance, compared to the citrate levels in the milk of the herds in other countries that do not have it.</p> <p>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.</p> <p>In Brazil, the study carried out by Silva (2003) showed that the levels of calcium, phosphorus and citrate vary significantly among states and seasons. This confirms Fox’s (1991) statement that feed and season may affect the chemical composition of bovine milk.</p> <p>As reported in the EWG, 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</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER																					
<p>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).</p> <p>Here again we present the table that shows the difference in citrate levels of Brazilian cattle, when compared to other countries:</p>																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="167 384 560 415">Reference</th> <th data-bbox="560 384 950 415">Country</th> <th data-bbox="950 384 1279 415">Citrate average (as citric acid)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="167 415 560 527">FOX, P. F., 1991 (Fox. P. F. Food Chemistry. Part III. Cork: Cork University College, 1991. 201 p).</td> <td data-bbox="560 415 950 527">Ireland</td> <td data-bbox="950 415 1279 527">176.0 mg/100 mL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="167 527 560 558">JENNESS & PATTON, 1999</td> <td data-bbox="560 527 950 558">Maryland, USA</td> <td data-bbox="950 527 1279 558">175.0 mg/100 mL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="167 558 560 695">WALSTRA P. & JENNESS, 1978 (Walstra P, Jenness, R. Dairy Chemistry and Physics. Willey Intersciences, New York, 1984)</td> <td data-bbox="560 558 950 695">New York, USA</td> <td data-bbox="950 558 1279 695">175.0 mg/100 mL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="167 695 560 915">WHITE & DAVIES, 1958 (DAVIES, D.T. and WHITE, J.C.D. The relation between the Chemical composition of milk and the stability of the casein complex. II. Coagulation by ethanol. Journal of Dairy Research, 25, 256-266), 1958.</td> <td data-bbox="560 695 950 915">USA</td> <td data-bbox="950 695 1279 915">179.0 mg/100 mL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="167 915 560 947">SILVA, P.H.F, 2004</td> <td data-bbox="560 915 950 947">Brazil</td> <td data-bbox="950 915 1279 947">158.5 mg/100 mL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="167 947 560 999">Gonzalez, F.H.D. & Campos R., 2003</td> <td data-bbox="560 947 950 999">Brazil</td> <td data-bbox="950 947 1279 999">147.0 mg/100ml</td> </tr> </tbody> </table>	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	176.0 mg/100 mL	JENNESS & PATTON, 1999	Maryland, USA	175.0 mg/100 mL	WALSTRA P. & JENNESS, 1978 (Walstra P, Jenness, R. Dairy Chemistry and Physics. Willey Intersciences, New York, 1984)	New York, USA	175.0 mg/100 mL	WHITE & DAVIES, 1958 (DAVIES, D.T. and WHITE, J.C.D. The relation between the Chemical composition of milk and the stability of the casein complex. II. Coagulation by ethanol. Journal of Dairy Research, 25, 256-266), 1958.	USA	179.0 mg/100 mL	SILVA, P.H.F, 2004	Brazil	158.5 mg/100 mL	Gonzalez, F.H.D. & Campos R., 2003	Brazil	147.0 mg/100ml	
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	176.0 mg/100 mL																				
JENNESS & PATTON, 1999	Maryland, USA	175.0 mg/100 mL																				
WALSTRA P. & JENNESS, 1978 (Walstra P, Jenness, R. Dairy Chemistry and Physics. Willey Intersciences, New York, 1984)	New York, USA	175.0 mg/100 mL																				
WHITE & DAVIES, 1958 (DAVIES, D.T. and WHITE, J.C.D. The relation between the Chemical composition of milk and the stability of the casein complex. II. Coagulation by ethanol. Journal of Dairy Research, 25, 256-266), 1958.	USA	179.0 mg/100 mL																				
SILVA, P.H.F, 2004	Brazil	158.5 mg/100 mL																				
Gonzalez, F.H.D. & Campos R., 2003	Brazil	147.0 mg/100ml																				
<p>The high temperatures used in UHT cause an imbalance in these structures due to the denaturation of proteins or the loss of salt interaction in micelles, causing protein precipitation. In this condition, the addition of 0.025% to 0.1% sodium citrate or sodium phosphate practically eliminates this defect.</p> <p>White & Davies (1958) reported average values of 176 mg/100 ml ranging from 166 to 192 mg/100 ml, within which only milk produced in the state of Goiás, in Brazil, fits. Milk produced in the states of São Paulo and Rio Grande do Sul showed average levels well below this limit, so it is necessary to add sodium citrate to milk produced in Brazil and subjected to high temperatures, such as UHT milk.</p> <p>During ethanol testing and heating, the appearance of changes in milk in Brazil can occur. The low levels of citrate found in milk in most parts of the country help clarify the problem, showing that the probable cause is related to the salt imbalance.</p> <p>Given the lowest citrate value found in European cows - 0.166 g/100ml - and the highest value found - 0.192 g/100ml - we understand that the restriction should not exceed this higher value. Therefore, for low levels in Europe, the appropriate value of citrate added to compensate for the low levels would be 0.026 if necessary.</p> <p>Taking into account that in Brazil, due to the influence of feeding and the use of mestizo cattle to obtain milk, the citrate level is even lower, around 0.147g/100ml to 0.158 g/100ml. In this case, we understand that the values for use in the compensatory amounts should not exceed 0.045g/100ml.</p> <p>It is important to emphasize that it is a compensatory use of extrinsic citrate, to obtain normal levels of citrate in a wide range of milks around the world and thus obtain a product of equal quality, above all nutritional quality, since the lack of stability that naturally provides intrinsic citrate in milks subjected to high temperatures will favor the precipitation of proteins and will reduce the nutritional quality of the food. This situation is even more serious when we consider that this type of product is often the main source of protein in low-income populations.</p>																						

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>The composition of milk also varies according to the breed of the animal and the climatic conditions. For example, in the arid and semi-arid regions of Brazil, where water is scarce, cattle, which are more rustic, tend to produce 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 makes the mestizo herd more rustic, with a low individual milk production. For this reason, in Brazil it is common to use a system of community tanks where milk of several properties is agglomerated, in order to obtain enough milk volume to be sent to dairy industries.</p> <p>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. High levels of citrate cause micellar disintegration.</p> <p>Phosphates and/or citrates are commonly added to concentrated milk in order to improve stability during heat sterilization.</p> <p>Based on this, Brazil and the other MERCOSUR countries use UHT milk for a maximum limit for the use of stabilizers, either alone or in combination, the limit being stipulated by the MERCOSUR Resolution of 0.1 g/100ml.</p> <p>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", i.e. 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.</p> <p>Finally, it should be clarified that the food category under discussion is UHT fluid milks, which are not used in the manufacture of cheeses. Therefore, the discussion raised by some members that the addition of citrates would negatively impact the process of coagulation for the manufacture of cheeses lacks a technological basis.</p> <p>In the UHT process, the denaturation of whey proteins is followed by the aggregation of molecules which may be caused by intermolecular disulfide bridges. This complex causes the interaction of kappa-casein (k-casein) and betalactoglobulin (β-lactoglobulin). The observed release of sialic acid contained in the k-casein glycomacropeptide on unfolding of the molecules due to UHT heating is reduced. Therefore, UHT treatment is not recommended for milks intended for making cheese. (FIL, New monograph on UHT milk, 1981).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Milk Fraud: In Brazil, several authors have reported casein instability in milk with normal acidity and a low somatic cell count, which means that good quality bovine milks also have stabilization problems. In the Brazilian state of Rio Grande do Sul, 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). <p>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, i.e. the discussion should be around the stabilizing function rather than the citrate itself. Another important point to note is that citrate is a natural component 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.</p> <p>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 for fraud only in relation to bovine milks, without considering non-bovine species, would be incoherent and unreasonable.</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>• 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 deficiencies, but rather to compensate for the low levels of citrate naturally present in milk, favour the supply of a product of better nutritional quality to the consumer, and balance the disparity between the same products from countries where their herds have higher levels citrate, thus combating unfair competition between markets. Therefore, it complies with all the principles established in the GSFA and Codex criteria.</p> <p>Brazil understands that the purpose of the Codex Alimentarius is to establish food standards that are globally representative, which 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. In addition, we emphasize that no scientific references have been presented that contradict the use of citrate in UHT milk of any kind, or that demonstrate damage to the health or characteristics of the food, or even market problems.</p> <p>Therefore, following the basic precept of the Codex Alimentarius that decisions must be made based on scientific evidence, Brazil once again presents scientific data to supplement the data already presented in 2019 with CRD 23 and we firmly express our position in favor of the exclusion of NOTE 439.</p> <p>References</p> <p>FOX, P. F. The milk proteins system, including milk salts and the proteins of egg white. Food Chemistry, 1991.</p> <p>IDF. New monograph on UHT milk. Bulletin of the International Dairy Federation, n. 133/1981.</p> <p>SILVA, P. H. F. Leite UHT: fatores determinantes para sedimentação e gelificação. (Tese de Doutorado, Universidade Federal de Lavras), 2003.</p> <p>4. Technical and scientific justifications for use of citrate</p> <p>Considering all the information and data presented on the variation of citrate in milk produced in different regions of Brazil, other important points must be evaluated. The first point has to do with the fact that citrate is approved for use in infant formulas in Mercosur GMC. The second is related to the requirements of the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply (MAPA - acronym in Portuguese) regarding the implementation of the Good Agricultural Practices Program (BPA - acronym in Portuguese), and Self-Control Programs (PAC - acronym in Portuguese), among others. The third refers to the steady improvement in the quality of milk in Brazil over several years.</p> <p>In relation to variation of citrate in milk produced in different regions of Brazil, González et al. (2003) and Silva (2004) showed mean values of 147.0 mg/100 mL and 158.5 mg/100 mL, respectively, lower values than those of other countries. Scientific studies show that the concentration of citrate in raw milk produced in Brazil varies by region and season of the year. Silva et al. (2004), for example, when evaluating the citrate concentration in three different Brazilian states whose milk production is representative and in the dry and rainy seasons, observed that Goiás had a higher concentration of citrate than São Paulo and Rio Grande do Sul. Citrate levels were higher in Goiás (193 mg/100 mL - dry and 168 mg/100 mL - rainy) followed by São Paulo (163 mg/100 mL - dry and 157 mg/100 mL rainy) and Rio Grande do Sul (160 mg/100 mL - dry and 154 mg/100 mL - rainy). The milk evaluated, with the exception of the dry season in Goiás, has lower citrate content when compared to the results of Walstra & Jenness (1984), who mention the value of 175 mg/100 mL. An analysis of variance of the data revealed differences between citrate contents in raw milk between states ($p < 0.003$) and between seasons ($p < 0.022$). It is concluded that the natural citrate contents vary between regions of Brazil and seasons of the year, which affects the final citrate content in UHT milk.</p> <p>Thus, given the natural variation in citrate levels in milk produced in different regions of Brazil and seasons of the year, it is important to add citrate to maintain milk stability. It is noteworthy that the quality of milk in Brazil has significantly improved and that the Good Agricultural</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>Practices and the Qualification Plan for Milk Suppliers (PQFL - acronym in Portuguese) provided for in the Self-Control Programs of the dairy industries and described in the Brazilian legislation have driven this continuous improvement in quality (Brasil, 2017; Brasil, 2018a; Brasil, 2018b).</p> <p>Therefore, the permission to use citrate approved by Mercosur since 1996 did not mask deficiencies in Good Agricultural Practices in Brazil, since the quality of Brazilian milk has been improving year after year.</p> <p>Additionally, Brazil highlights that trisodium citrate is already approved for infant formulae, according to GSFA online.</p> <p>If this additive is allowed for infant formulae, a product intended for a vulnerable public, why not approve this additive for bovine milk, if this is a very common ingredient of infant formulae? If the phosphate is already authorized for use in bovine milks and the phosphorus has PTWI, why not allow trisodium citrate, whose ADI is unspecified? If the members contrary to the use of citrates in bovine species argue that bovine milk proteins have no sedimentation problem, why, then, authorize the use of phosphates as stabilizers in these products? As the stabilizer function is already justified and recognized for bovine milk by means of phosphates, why not allow citrates that have lower health concerns as well?</p> <p>Additionally, sodium citrate is intended for infant formula by the GSFA and is a nutrient permitted as a source of sodium for infant formula: (Advisory lists of nutrient compounds for use in foods for special dietary uses intended for infants and young children cac/gl 10-1979 adopted in 1979, link: http://www.fao.org/faowhocodexalimentarius/shproxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B101979%252FCXG_010e_2015.pdf/)</p> <p>Extensive information on UHT treated milk from bovine species demonstrates that the use of citrates complies with all criteria in section 3.2 of the preamble to the GSFA: it is technologically justified, has an advantage, is safe, does not mask bad handling practices, and stabilizers are required in all bovine milks; therefore, their use does not mislead the consumer. It is important to remember that milk has natural citrate levels and the use of citrate as an additive that has been approved by Mercosur since 1996 (Mercosur, 1996). Additionally, citrate, according to Brazilian legislation, has been used in UHT milk since 1996 (Mercosur, 1996) without any reports of misleading consumers.</p> <p>Its use follows all the labeling recommendations laid down by Brazilian regulatory bodies in order to provide the consumers with correct information. Therefore, we strongly believe that the use of citrate as an additive does not mislead consumers. Mercosur member countries (Argentina, Brazil, Paraguay and Uruguay) reviewed the Mercosur/GMC/RES no. 7 /94 for UHT milk and agreed to maintain the quantum satis for sodium citrate.</p> <p>Table 1 Geometric means for Standard Plate Count (SPC) and Somatic Cell Count (SCC) in samples of refrigerated raw milk, by year, tested in the Brazilian Milk Quality Network (RBQL).</p> <p>YEAR - 2013 / 2014 / 2015 / 2016 / 2017 / 2018 / 2019 / 2020</p> <p>No. of samples analyzed for SPC - 2,618,186 / 2,952,098 / 3,148,224 / 3,104,407 / 3,187,785 / Geometric mean for SPC in tested samples x 1,000 CFU/mL - 3.075.771 / 3.026.340 / 2.832.859 216 / 208 / 183 / 149 / 156 / 149 / 111/ 72</p> <p>No. of samples tested for SCC - 2,635,718 / 2,837,502 / 3,152,388 / 3,097,566 / 3,091,183 / 3.027.206 / 3.062.972 / 2.785.334</p> <p>Geometric mean for SCC in tested samples x 1,000 cells/mL - 382 / 407 / 435 / 445 / 437 / 449 / 450 / 432</p> <p>Source: Brasil (2021)</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>Considering the concern that the use of citrate masks good practice, official data on milk quality in Brazil demonstrate that over time, the microbiological quality of milk has improved (Brasil, 2021). In this publication, 23,945,670 raw milk samples (Table 1) were analyzed for SPC (standard plate count). Microbiological quality data of raw milk of Brazil in the period from 2013 to 2020 are shown below. Although the legal limit of SPC established in 2018 by Brazilian legislation (Brasil, 2018a) is 300,000 CFU/mL, the geometric means observed in the country are lower according to Fig. 1. Also, the Somatic Cell Count (SCC) is below the legal standard (500,000 cells/mL), from 2013 to 2020.</p> <p>Figure 1: National geometrical means for refrigerated raw milk samples, Standard Plate Count – SPC x 1,000 CFU/mL and Somatic Cell Count – SCC x 1,000 cell/mL, for Brazil, 2013 to 2020.</p> <p>Taking into consideration Brazil's five largest milk-producing states, it can be seen that milk quality has been improved year after year (Figs. 2 to 6). These five states accounted for 70% of Brazilian milk production in 2020 (IBGE, 2021).</p> <p>Figure 2: Geometrical means for refrigerated raw milk samples, Standard Plate Count –SPC x 1,000 CFU/mL for the State of Minas Gerais, 2013 to 2020.</p> <p>Figure 3: Geometrical means for refrigerated raw milk samples, Standard Plate Count –SPC x 1,000 CFU/mL for the State of Paraná, 2013 to 2020.</p> <p>Figure 4: Geometrical means for refrigerated raw milk samples, Standard Plate Count – SPC x 1,000 CFU/mL for the State of Rio Grande do Sul, 2013 to 2020.</p> <p>Figure 5: Geometrical means for refrigerated raw milk samples, Standard Plate Count – SPC x 1,000 CFU/mL for the State of Goiás, 2013 to 2020.</p> <p>Figure 6: Geometrical means for refrigerated raw milk samples, Standard Plate Count –SPC x 1,000 CFU/mL for the State of Santa Catarina, 2013 to 2020.</p> <p>It is important to highlight that although citrate has been used as an additive in UHT milk in Brazil since 1996 in compliance with the Mercosur Resolution (Mercosur, 1996), the quality of raw milk has improved over time, indicating that the use of citrate has neither interfered with good agricultural practices nor masked the quality of the raw milk as shown in Figures 1 to 6.</p> <p>The importance of approving the use of citrate as an additive in the technological processing of UHT milk is due to the wide variation in the contents of citrate in milk produced in different Brazilian states, according to data from Silva (2003). It is not used to mask the raw milk quality and the Official data of the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply (MAPA), published recently (Brasil, 2021) demonstrates that this quality has steadily improved over a number of years.</p> <p>5. Final Remarks</p> <p>Given that:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the citrate levels vary by region and season in Brazil, and the mean values are low according to scientific studies in the country; b) the use of citrate as additive in UHT milk has been allowed since 1996 by Mercosur (Mercosur, 1996); c) its use is approved in infant formulas; d) the country has robust legislation that establishes criteria for the production and quality of raw milk, and e) the official quality data of Brazilian raw milk have steadily improved over several years. <p>Brazil requests approval by Codex for the use of citrate in UHT bovine milk.</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>6. REFERENCES</p> <p>BRASIL. Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017. Regulamenta a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, e a Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, que dispõem sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 de março 2017. Seção 1, p. 3-27. 2017.</p> <p>BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 76, de 26 de novembro de 2018. Aprova os Regulamentos Técnicos que fixam a identidade e as características de qualidade que devem apresentar o leite cru refrigerado, o leite pasteurizado e o leite pasteurizado tipo A. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, Ano 2018, Edição: 230, pp. 09-10, 30 de novembro de 2018a.</p> <p>BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 77, de 26 de novembro de 2018. Estabelece os critérios e procedimentos para a produção, acondicionamento, conservação, transporte, seleção e recepção do leite cru em estabelecimentos registrados no serviço de inspeção oficial. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, Ano 2018, Edição: 230, pp. 10-13, 30 de novembro de 2018b.</p> <p>BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Evolução da qualidade do leite no Brasil: amostras de leite cru avaliadas pela RBQL entre 2013 e 2020 / Secretaria de Defesa Agropecuária. – Brasília: AECS, 2021.</p> <p>FOX, P. F. Food Chemistry. Part III. Cork University College, 1991. 201 p.</p> <p>IBGE. Ranking dos estados com maior produção de leite em 2020. In: CNA - Comunicado Técnico. Edição 30/2021 01 de outubro de 2021.</p> <p>MERCOSUL - GMC no 135/1996 - Inclusão do Citrato de sódio no RTIQ do leite UHT (GMC no 78/94). 1996.</p> <p>SILVA, P. H. F. Leite UHT: fatores determinantes para sedimentação e gelificação. (Tese de Doutorado, Universidade Federal de Lavras), 2003.</p> <p>SILVA, P. H. F. da; ABREU, L. R. de; BRITO, J. R. F.; FURTADO, M. A. M. Variações regionais e sazonais na composição salina do leite. Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes, v. 59, p.24-31, 2004.</p> <p>WALSTRA, P.; JENNESS, R. Dairy Chemistry and Physics. Wiley Intersciences, New York, 1984.</p> <p>WHITE, J. C. D.; DAVIES, D. T. The relation between the chemical composition of milk and the stability of the caseinate complex. I. General introduction, description of samples, methods and chemical composition of samples. Journal of Dairy Research, Cambridge, v. 25, n. 2, p. 236-255, Oct. 1958.</p>	
<p>Se debería permitir el uso de citrato trisódico en la categoría de alimentos 01.1.1 “Leche líquida (natural/simple)”.</p> <p>En Colombia se permite el uso de estabilizantes en leche ultrapasteurizada así: Sales de sodio y potasio de los ácidos cítricos y ortofosfórico. Polifosfatos de sodio y potasio (bifosfatos, trifosfatos, polifosfatos lineales con un máximo de 8% de compuestos cíclicos) solos o en combinación en cantidades no superiores al 0.05% m/m expresado como P2O5, para trifosfatos y polifosfatos lineales y máximo el 0.1% expresado como sustancia anhidra con respecto al producto terminado. Estos estabilizantes deberán ser incluidos en la lista de ingredientes.</p>	Colombia
<p>Ecuador está de acuerdo con el uso de Citrato Trisódico en la leche líquida (natural/simple) en la Categoría de Alimentos 01.1.1. Este es un aditivo que se utilizaría como estabilizante de la proteína en la leche, en procesos industriales para la obtención de leche UHT por</p>	Ecuador

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>ejemplo. Actualmente se usan otros tipos de aditivos para este fin ya que en nuestra región, la calidad de la leche que es utilizada para los procesos industriales no es óptima y presenta problemas de acidez, lo que conlleva a problemas post percha.</p> <p>La ventaja del citrato trisódico frente a los demás aditivos es que, al ser un ácido orgánico y por sus bajos niveles de toxicidad, no causaría problemas en la salud en el ser humano.</p> <p>Por lo antes mencionado, como país estamos de acuerdo con el uso del citrato trisódico como estabilizador o emulsionante para uso industrial (leches esterilizadas o UHT), pero siempre debe constar en su rotulado.</p>	
<p>Egypt supports adding sodium citrate in Food Category 01.1.1 “Fluid milk (plain)”, but only in goat milk UHT for the purpose of stabilization, acidity regulator and anticaking agent, according to the EFSA assessments.</p>	Egypt
<p>El Salvador agradece el documento remitido por la Secretaría del Codex Alimentarius y agradece el seguimiento del CCFA al tema en cuestión.</p> <p>El Comité Técnico Nacional sobre aditivos alimentarios ha analizado la solicitud de observaciones, según CL 2021/92/OCS-FA, respecto al uso de citrato trisódico (SIN 331 iii)) en la categoría de alimentos 01.1.1 “Leche líquida (natural/simple)”, en ese sentido se presentan las siguientes observaciones de carácter general para consideración del CCFA, en su próximo periodo de sesiones.</p> <p>El Salvador no está de acuerdo con la propuesta de disposición de uso del SIN 331 (iii), como emulsionante o estabilizador en la categoría de alimentos 01.1.1 “Leche líquida (natural/simple)”, específicamente para leche UHT de especies no bovinas y de especies bovinas para compensar el contenido de citrato o de calcio para evitar la sedimentación debido a condiciones climáticas solamente, tal y como dicha propuesta ha sido presentada al CCFA.</p> <p>Se detallan las consideraciones nacionales a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se conoce que los citratos estabilizan la estructura micelar de la caseína, estabilizando el coloide (enlace fosfato de calcio), es decir, retarda la gelificación inhibiendo la formación de la red de proteínas, por lo tanto, en el caso de leches con carga bacteriológica alta, su uso podría enmascarar la mala calidad de la leche y propiciar prácticas que tengan por objetivo engañar al consumidor. • Se considera que los problemas de gelificación de la leche, que enfrentan otros países, debido a condiciones climáticas, se pueden minimizar seleccionando leche de alta calidad y manteniendo la cadena de frío durante todo el proceso productivo, lo anterior es congruente con lo establecido en el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos CXC 57-2004, en el numeral 3.3 manipulación, almacenamiento y transporte de la leche, "las necesidades de control de tiempo y temperatura en la granja deben ser comunicadas claramente por el elaborador de productor lácteos" y en el numeral 3.3.4.3 “el tiempo y la temperatura de transporte deben ser tales que permitan transportar el producto o al centro de recolección/refrigeración es una forma que reduzca al mínimo cualquier efecto nocivo para inocuidad e idoneidad”. <p>Finalmente, El Salvador reconoce la importancia que las Normas y Textos Afines del Codex Alimentarius representan para los países miembros de la Comisión y en ese sentido insta a que las disposiciones en el proceso de trámite se establezcan tan claras como sea posible, lo anterior para salvaguardar que su aplicación no estará sujeta al criterio de cada país.</p> <p>En ese sentido desea señalar que, se estaría de acuerdo de aprobar el uso del SIN 331 (iii) en leche UHT, solamente si se cumplen las dos condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El valor natural crítico por debajo o a partir del cual se podría necesitar el uso de citrato trisódico es establecido como parte del texto de la nota. 	El Salvador

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<ul style="list-style-type: none"> Se establecen específicamente las condiciones climáticas que han afectado a la leche y bajo las cuales, se permitiría el uso del aditivo. 	
<p>In the EU, the technological need for trisodium citrate (INS 331(iii)) in Food Category 01.1.1 “Fluid milk (plain)” is recognised only for UHT goat milk since goat milk produces heavy sediment on UHT treatment.</p> <p>There is an experimental evidence that trisodium citrate is able to act as an efficient stabilizer reducing ionic calcium (citrate reacts with calcium limiting the pH decrease and increasing the buffering capacity) which prevents formation of the sediment. Hence the amount of citrate is also an important parameter that governs the ionic calcium level. To the EU’s knowledge the maximum level up to 4000 ppm is appropriate to adjust the milk pH to an optimum range as regards the heat stability without having any possible adverse effect as for the nature and quality of goat milk.</p> <p>Milk of bovine species is generally less sensitive to protein coagulation and therefore the use of trisodium citrate is not considered justified within the production conditions of milk of bovine species in the EU.</p>	European Union
<p>El sub comité del CODEX sobre Aditivos Alimentarios determinó lo siguiente en respuesta a la carta circular CL 2021/92/OCS-FA, tomando en consideración el análisis técnico y científico de cada uno de los sectores que lo componen respecto al uso del Citrato trisódico en la categoría de alimentos 01.1.1 “Leche líquida (natural/simple).</p> <p>Consideramos que este es un aditivo utilizado para que la leche no se corte, una especie de estabilizador, y que puede actuar como conservante para alargar la vida útil del producto. Sin embargo, la leche cruda siempre puede tener un alto contenido de bacterias, patógenos y coliformes evitándonos descubrir si es apta para consumo humano. En resumen, su uso permite esconder la leche cruda de mala calidad o la mala cadena de frío.</p> <p>No obstante, concordamos también con la justificación que Brasil presentó CX/LAC 19/21/CRD10, en lo referente a que se adopte 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".</p> <p>En conclusión, no estamos de acuerdo con el uso del citrato trisódico (SIN 331 iii)) como emulsionante o estabilizador en la leche cruda, pero si en aquella que después de haber sido sometida a análisis físico-químicos se determine que es apta para consumo humano y que cumpla con la nota y 227, Esto con el fin de aclarar que el uso justificado es tecnológico y de conformidad con el apartado 3.2 de los Principios Generales para el uso de Aditivos Alimentarios, y sin entrar en contradicción con la aplicación de la Norma General para el uso de Términos Lecheros.</p>	Honduras
<p>India does not support the use of trisodium citrate (INS 331(iii)) in Food Category 01.1.1 “Fluid milk (plain)”.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sodium citrate is a known acidity regulator, and in milk is reported as an adulterant which can mask the developed acidity of milk (Coitinho et al., 2017). There has been report of milk adulteration by use of Sodium Citrate along with other adulterants like sodium hydroxide, sodium chloride, sucrose, phosphates, etc. to correct milk defects, such as high acidity and microbial growth (Jeffrey Hoorfar, 2012)2. Addition of citrates results in concentration of ionic calcium and increased solubilization of colloidal calcium phosphate (CCP) possibly due to increased hydration of casein micelles. This further leads to increased dissociation of caseins from casein micelles. This altered structure of casein micelles results in increase in the milk coagulation time (Pastorino, J. et al., 2003)3. As per National Food Regulation, total sodium content in the milk shall not be more than 650mg/100gm SNF. This parameter supports in determination of adulteration with 	India

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>sodium salts in milk. Therefore, if Trisodium citrate will be permitted in milk it will promote adulteration with other sodium salts to mask acidity.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Further, it will be very difficult to differentiate between whether the total sodium content is increased in milk due to permitted salts or because of adulteration. • Therefore, allowance of trisodium citrate in plain milk will encourage malpractices and adulteration of milk and will also increase the number of additives allowed for use in this category. <p>References:</p> <p>1 Coitinho, T. B., Cassoli, L. D., Cerqueira, P. H. R., da Silva, H. K., Coitinho, J. B., & Machado, P. F. (2017). Adulteration identification in raw milk using Fourier transform infrared spectroscopy. <i>Journal of food science and technology</i>, 54(8), 2394-2402.</p> <p>2 Hoorfar, J. (Ed.). (2012). <i>Case studies in food safety and authenticity: Lessons from real-life situations</i>. Elsevier.</p> <p>3 Pastorino, J., Hansen, C. L., & McMahon, D. J. (2003). Effect of sodium citrate on structure-function relationships of Cheddar cheese. <i>Journal of dairy science</i>, 86(10), 3113-3121.</p>	
<p>Indonesia supports the use of trisodium citrate (INS.331(iii)) in food category 01.1.1 Fluid milk (plain) with maximum level at GMP. Indonesia considers that the use of trisodium citrate is technologically justified as acidity regulator in food category 01.1.1 to maintain pH with buffering system.</p>	Indonesia
<p>Kenya objects the use of trisodium citrate (INS 331(iii)) in Food Category 01.1.1 "Fluid milk (plain).</p> <p>Justification:</p> <p>CXS 192 (GSFA) (Clause 3.1 c) guides that the food additives should be used in 'lowest level necessary to achieve the intended technical effect' and its use among other conditions, 'are justified only when such use has an advantage' (Clause 3.2 of CXS 192). This means the technological justification has to be a major factor of consideration which according to Para 9 of REP21/FA seemed not to be the case with majority of Codex Members. During CCFA51, Kenya had raised concern and requested for information on specific condition (s) under which such additives may be used (REP19/FA, Para 76). . We note that in CCFA52 (REP21/FA, Para 11 (ii)), Countries interested or with justification to use the additive had the option for a regional standard to address their specific need. As a Country, our priority is to reduce the use of food additives to the extent possible and only have them used in cases where no alternative exists and in total compliance of the preamble of CXS 192, which has been adopted as Kenya Standard to guide the safe use of food additives. In the case of UHT milk, within the Country have not recorded sufficient complaints from consumers on sedimentations neither has the industry reported any processing challenge that Kenya has had for the longest period of time. We therefore see no advantage that the use of trisodium citrate will introduce to UHT milk. Sedimentation has been observed in reconstituted milks thus in our opinion, use of trisodium citrate may lead to passing reconstituted milk as fluid milk thus misleading the consumers in making informed choices of products based on the true nature of the products as provided for by CXS 1-1985, clause 4.1.1. It is against this background that we object the inclusion of the additive in UHT milk.</p>	Kenya

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>PANAMA: Does not agree with the use of trisodium citrate (INS 331 (iii)) in food category 01.1.1 "Liquid milk (plain)". So far, there is not enough monitoring of reference data on its behavior, but it is known that in practice it could mask changes that occur in the product on a regular basis, causing damage to its sanitary quality. We could be dealing with a poor quality liquid milk masker. This has a misleading effect on the consumer, indicating that the product is healthily acceptable when this additive is not used. For our country, the additive is allowed for some dairy derivatives detailed in the Central American Technical Regulation (RTCA 67.04.54:18), but not for liquid or fluid milk.</p> <p>Our National legislation regarding pasteurized or UHT milk does not allow the addition of additives to these products.</p> <p>Reference document:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (RTCA 67.04.54:18). <p>or http://web-sieca.s3.amazonaws.com/direccion-juridica/COMIECO/RESOLUCIONES/419-2019/ANEXO%20RES%20419-2019%20RTCA%20ADITIVOS%20VERSION%20FINAL%20-Firma%20COMIECO.pdf</p> <p>Panamá no está de acuerdo con el uso de citrato trisódico (SIN 331 (iii)) en la categoría de alimentos 01.1.1 "Leche líquida (natural)". Hasta el momento no se tiene suficiente acompañamiento de datos referentes a su comportamiento, pero se sabe que en la práctica podría enmascarar alteraciones ocurridas en el producto de forma regular, ocasionando afectaciones en cuanto su calidad sanitaria. Podríamos estar frente a un enmascarador de mala calidad de la leche líquida. Esto trae consigo un efecto engaño al consumidor, indicando que el producto es sanitariamente aceptable cuando no es así de llegar a utilizar este aditivo. Para nuestro país el aditivo está permitido para algunos derivados lácteos detallados en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.04.54:18), no así para la leche líquida o fluida.</p> <p>Nuestra legislación Nacional en cuanto a leche pasteurizada o UHT, no permite la adición de aditivos a estos productos. Documento referencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (RTCA 67.04.54:18). <p>o http://web-sieca.s3.amazonaws.com/direccion-juridica/COMIECO/RESOLUCIONES/419-2019/ANEXO%20RES%20419-2019%20RTCA%20ADITIVOS%20VERSION%20FINAL%20-Firma%20COMIECO.pdf</p>	Panama
<p>Paraguay supports the use of trisodium citrate (INS 331 iii) in Food category 01.1.1, since it is safe, technologically necessary and is not use for the purpose of masking poor quality bovine milk.</p>	Paraguay
<p>En Perú la legislación en materia de aditivos está sujeta a lo establecido por el Codex Alimentarius, sin embargo como país se apoya el uso de citrato trisódico en la categoría de alimentos 01.1.1 "Leche líquida (natural/simple) específicamente para aquella tratada térmicamente UHT y esterilizada, y bajo un nivel máximo de uso.</p> <p>SUSTENTO DE USO TECNOLÓGICO: el citrato tricálcico puede utilizarse para formular productos estables al almacenamiento y al calor, bebidas con claridad mejorada que contiene una cantidad significativa de micelas de caseína; en la sedimentación en muestras de leche UHT directa al aumentar el pH con álcali o reduciendo el calcio iónico con quelantes (siendo el citrato trisódico el más efectivo)¹. Estudios realizados en leche con proceso UHT mostraron que a niveles de pH inferiores a 6.65 o a niveles altos de calcio iónico eran propensos a la formación de sedimentos; estos sedimentos podían ser reducidos empleando citrato trisódico ya que este aumenta el pH y disminuye el calcio iónico².</p> <p>Physicochemical properties of skim milk powder dispersions prepared with calcium-chelating sodium tripolyphosphate, trisodium citrate, and sodium hexametaphosphate. 2020 American</p>	Peru

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>Dairy Science Association®. Published by Elsevier Inc. and Fass Inc. Inseob Choi and Qixin Zhong* Department of Food Science, The University of Tennessee, Knoxville 37996.</p> <p>2.Sedimentation in UHT milk.International Dairy Journal.Volume 78, March 2018, Pages 92-102. Vikas Gaur, Jos Schalk, Skelte G. Anema: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S095869461730225X</p>	
<p>Uganda's milk does not have a problem of milk sedimentation. Uganda therefore, does not support the use of trisodium citrate as a food additive in prevention of sedimentation, coagulation and gelation which is a common phenomenon that occurs during prolonged storage of UHT fluid milk.</p> <p>Justification;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) The issue of sediment formation as a result of aggregation of K casein type of protein caused by structural changes due to high processing temperature is common in reconstituted UHT fluid milk and yet most of our processors are packing fresh UHT milk hence it is not of big concern to our industry as of now. 2) Sedimentation during storage can be reversed upon mixing by resuspending protein layer. 3) Most of the problems of sedimentation and gelation occur due to use of poor quality raw milk whose PH is above 6.65 and processing raw milk with low Heat coagulation temperature. Majority of our processors if not all currently process UHT milk from resazurin 6 which is the highest grade for it to withstand heat stability. 4) Sedimentation occurs during prolonged storage of UHT plain milk beyond six months and violation of storage conditions especially storage of UHT milk above 30 degrees for a long time. Most of Ugandan fluid milk has shelf life ranging between 3months to 6months and with adherence to storage conditions and appropriate UHT processing conditions and recommended packaging material, sedimentation is not a likely problem neither has it been identified during routine testing to necessitate use of trisodium citrate in stabilization of fluid milk during storage. <p>Whereas it's use is technologically acceptable, it's likely misuse by industry players if allowed can cause more food safety issues as opposed to sensory alteration of milk that has undergone sedimentation.</p> <p>Therefore, we should focus more on training and equipping industry players on how to prevent such problems during storage rather than give them a Lee way to use of chemical preservation whose usage we might not have capacity to control and monitor in the event that we allow it's usage.</p> <p>We therefore do not support use of trisodium citrate because coagulation should be controlled by use of high quality raw milk and using appropriate heat treatment methods, followed by recommended packaging and storage conditions. Sedimentation is not a food safety issue of concern because it affects more of sensory properties which can be reversed by physical mixing.</p> <p>In addition to Uganda's comments submitted earlier in the Codex online commenting system, Uganda wishes to submit the following additional evidence to back her position of no addition of trisodium citrate in fluid milk.</p> <p>Examining the potential of Trisodium Citrate (TSC) to alter or mask quality of raw fluid milk and UHT pasteurised milk</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Data from the Ugandan industries shows UHT milk sedimentation is not a problem. Additionally, the raw milk used for UHT has resazurin 6, grade 1 which has not shown any sedimentation even over long term storage. 	<p>Uganda</p>

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>ii. Trisodium citrate increases the ethanol stability of milk. Thus, a much higher concentration of ethanol is needed to get milk curdling in the alcohol test. Thus poor quality milk, to which trisodium citrate is added, can pass the ethanol test therefore, masking the bad quality.</p> <p>iii. Due to its strong buffering capacity, trisodium citrate will facilitate unscrupulous milk dealers to mask poor quality in milk thus passing off low pH/low heat stability milk as good quality milk.</p> <p>iv. Both low and high ionic calcium can cause sedimentation. Thus, use of trisodium citrate is not necessarily a full proof solution to milk sedimentation.</p> <p>v. The issue of UHT milk sedimentation can be addressed by adjusting to an appropriate UHT heating regime without addition of any additive.</p> <p>vi. Trisodium citrate can be used as part of the cattle feeding/nutrition program as a prophylactic to help stem mastitis, which often substantially contributes to UHT milk sedimentation.</p> <p>vii. Trisodium citrate is regarded as GRAS. However, it may be misused by unscrupulous industrial players thus compromising milk quality. Toxicological reports indicate no safety issues is with the food additive but quality issues are of concern.</p> <p>viii. Current harmonised East African Community standards for raw milk and UHT pasteurised milk do not allow addition of any food additives in milk. These are regional standards adopted by all Partner States in East African Community.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Key argument: TSC affects rheology of fluid milk – could interfere with results of routine platform tests conducted for raw fluid milk in Uganda and many other LMICs thus masking possible poor quality of milk. <p>Platform Tests</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appearance of milk: Milk should be free from any churned fat globules and/or any clots. 2. Clot-on-boiling test (acidic milk or mastitis milk). Typically, samples that fail this test might contain acid-producing bacteria and must be rejected. 3. Both low and high ionic calcium can cause sedimentation 4. Reduction of sedimentation in UHT milk <p>Summary of evidence</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ling Yang 2018 – TSC added to raw milk (20 – 40 mmol/L) dissociated particles of yak (domesticated cattle in China) milk into smaller particles – affects milk consistence. • Ozcan-Yilsay et al. 2006 – TSC added to milk for use in yoghurt processing reduced casein-bound calcium and increased solubilisation of colloidal calcium phosphate in milk. Note: This is a positive effect but we need to examine it's implication in raw milk testing.- potential to alter physical attributes of raw milk testing.-potential to alter physical attributes of raw milk. • Udabage et al. 2020 – Addition of citrate to skimmed milk reduces the storage modulus, 'G' of milk. In rheology, is the elastic response or measure of the amount of energy stored in a fluid material. This affects enables TSC to be used as an emulsifying stabilizer. Hence can affect/prevent coagulation of poor quality milk.- prevents coagulation of poor quality milk , masks quality. • Chen et al, 2012; J. Dairy Sci. 95 :1057–1063 • Gaur, 2017 <p>Conclusion</p>	

COMMENT	MEMBER / OBSERVER
<p>Uganda concludes that 'NO use of trisodium citrate in fluid milk' because its use alters the nature of the product, masking poor quality, misleading consumers and potential misuse.</p> <p>References</p> <p>https://downloads.hindawi.com/journals/jfq/2018/1875892.pdf</p> <p>https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022030207716508</p> <p>https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-dairy-research/article/abs/mineral-and-casein-equilibria-in-milk-effects-of-added-salts-and-calciumchelating-agents/CE3C6FDF497B1CFC4A89D0270D67AD2B</p> <p>http://dx.doi.org/10.3168/jds.2011-4367</p> <p>https://ir.canterbury.ac.nz/bitstream/handle/10092/14649/Gaur,%20Vikas_Final%20PhD%20Thesis.pdf?sequence=1</p>	
<p>En el ámbito del MERCOSUR, se permite el agregado de citrato de sodio con función de estabilizante en las leches UAT (UHT), en una concentración quantum satis, es decir, la cantidad necesaria para obtener el efecto tecnológico deseado (Res. GMC N° 135/96 Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Identidad y Calidad de la leche U.A.T. (U.H.T) (modificatoria de la GMC N° 78/94). En el proceso de revisión actual de la norma, el citrato se mantendrá como aditivo permitido en este tipo de productos.</p> <p>Por lo cual, Uruguay considera que puede contemplarse su uso para las leches UAT y otras leches con tratamientos térmicos similares, dada la necesidad presentada por algunos países en virtud de las características de su producción, considerando que no hay preocupación de salud al no tener IDA limitada.</p>	Uruguay
<p>IDF has surveyed its membership and due to mixed responses is not able to support either of the proposed positions.</p> <p>We note that no concerns have been raised with the use of trisodium citrates, and no usage level has been reported either.</p> <p>IDF members reported that EU legislation as well as legislation in New Zealand and Switzerland, allowed for the use of INS 331(ii) in the product falling under the GSFA category 1.1.1 for UHT goat milk (either with a ML of 4000 mg/l or at GMP).</p> <p>The justification is that goat milk is much less heat stable than cow milk and it is therefore more challenging to produce UHT goat milk compared to UHT cow milk.</p> <p>6 other countries responded that it was not allowed under their legislation.</p>	IDF/FIL