



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Quincuagésima tercera reunión

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA DISPOSICIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA EL USO DE CITRATO TRISÓDICO EN LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS 01.1.1 "LECHE LÍQUIDA (NATURAL/SIMPLE)"

Preparado por el Brasil

INFORMACIÓN GENERAL

1. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), en su 51ª reunión¹, aprobó la recomendación del Grupo de trabajo presencial (GT) sobre la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) de remitir el siguiente proyecto de disposición para el citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la categoría de alimentos (CA) 01.1.1 "Leche líquida (natural/simple)" y las notas correspondientes 438, 439 y B25 a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su aprobación en el trámite 8. Se revisó la nota B25 y dice: "Para uso en la leche UHT de la especie bovina para compensar el contenido de citrato o calcio para prevenir la sedimentación como resultado de las condiciones climáticas".

Categoría de alimentos N.º 01.1.1

Leche líquida (natural/simple)

| Aditivo | SIN | Trámite | Año | Dosis máxima | Notas |
|-------------------|----------|---------|------|--------------|---------------|
| CITRATO TRISÓDICO | 331(iii) | 8 | 2019 | BPF | 438, 439, B25 |

Notas a la Norma general para los aditivos alimentarios

Nota 438 Para uso como emulsionante o estabilizador solamente.

Nota 439 Para la leche UHT de especies no bovinas únicamente.

Nota B25 Para uso en la leche UHT de la especie bovina para compensar el contenido de citrato o calcio para prevenir la sedimentación como resultado de las condiciones climáticas.

2. Durante el 42.º período de sesiones de la CAC (2019)², las delegaciones expresaron diferentes puntos de vista y la disposición se devolvió al CCFA para examinar más a fondo posibles soluciones, por ejemplo, establecer dosis de uso numéricas o aclarar más las notas.

3. Durante la 52.ª reunión del CCFA³ (2021) se expresaron diferentes puntos de vista en torno a esta disposición. Algunos miembros contrarios a la adopción del proyecto de disposición manifestaron que faltaba la justificación tecnológica para el uso del citrato trisódico (SIN 331(iii)). Estos miembros opinaban que esta sustancia podría encubrir una deficiente calidad del producto y desorientar a los consumidores. Por otra parte, otros miembros apoyaron la adopción y manifestaron que se había tratado la justificación técnica y que la adición del citrato a la leche líquida no modificaría la naturaleza del producto, dado que el citrato está presente en la leche en forma natural.

¹ REP19/FA, párr. 79 y Apéndice VI, A3

² REP19/CAC, párr. 29

³ REP21/FA, párr.19

4. El CCFA, en su 52.^a reunión acordó mantener el proyecto de disposición en el trámite actual (trámite 7) y solicitar a la Secretaría del Codex que distribuyera una carta circular (CL) para recoger información sobre la justificación tecnológica para el uso del citrato trisódico en la CA 01.1.1 "Leche líquida (natural/simple)", así como la dosis de uso; y solicitar al Brasil que preparara un documento de debate basado en la respuesta a la CL.

5. En diciembre de 2021, se distribuyó la CL 2021/92/OCS-FA para recoger observaciones sobre el uso de citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la CA 01.1.1 "Leche líquida (natural/simple)". Se invitó a los miembros y observadores del Codex a presentar observaciones sobre la aceptación del uso del citrato trisódico en la CA 01.1.1 "Leche líquida (natural/simple)". Si la respuesta fuera afirmativa, se pedía a los miembros y observadores que proporcionaran la justificación tecnológica, así como la dosis de uso; y si era negativa, que proporcionaran pruebas de que el uso de este aditivo podría modificar la naturaleza del producto, encubrir una calidad deficiente, desorientar a los consumidores y causar un posible uso indebido.

RESUMEN DE LAS OBSERVACIONES RECIBIDAS EN RESPUESTA A LA CL 2021/92/OCS-FA

Se recibieron respuestas de 16 miembros y un observador, y estas se clasificaron de la siguiente manera:

a. Los que no están a favor del uso del SIN 331(iii) en la leche UHT de especies bovinas:

Egipto, Unión Europea, Kenya, India, Panamá y Uganda

b. Los que están a favor del uso del SIN 331(iii) en la leche UHT de especies bovinas:

Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, Honduras, Indonesia, Paraguay, Perú y Uruguay

c. Otras observaciones

Federación Internacional de Lechería

6. Las observaciones que no estaban a favor del uso del citrato trisódico en leches UHT de especies bovinas se centraron en si el uso presenta alguna ventaja o si desorientaría al consumidor. Varios miembros señalaron que en sus países solo se permitía el uso de fosfatos como estabilizadores en las leches bovinas y que no se necesitaban otros estabilizadores. Estas observaciones mencionaron que la leche de especies bovinas es menos sensible a la coagulación de proteínas que otras leches y esta es la razón por la que el citrato trisódico no es necesario en estas leches. Una observación indicaba que el uso de citratos puede desorientar al consumidor al atenuar un pH bajo (que es un indicador de deterioro), mientras que otra observación señalaba que los estabilizadores podrían utilizarse para encubrir las malas prácticas de manipulación. Otra observación expresaba la preocupación de que el uso de citrato trisódico pudiera modificar las propiedades organolépticas de la leche y repercutir en su fermentación, aunque la leche UHT no se fermenta. Sin embargo, la información recibida no pudo demostrar que su uso pueda encubrir malas prácticas de manipulación.

7. Por otra parte, las observaciones de los miembros a favor del uso del citrato trisódico en la leche UHT de especies bovinas trataron la ventaja de este uso, la justificación tecnológica, y refutaron los argumentos de que el uso desorientaría al consumidor. Estos miembros señalaron que el citrato trisódico está permitido en las leches bovinas de sus países. También señalaron que las leches bovinas UHT utilizan estabilizadores, y que el citrato trisódico tiene ventajas que otros estabilizadores no tienen (es decir, los fosfatos). Un miembro proporcionó información de que el citrato trisódico es necesario para el ganado de pastoreo, ya que la alimentación con forrajes da por resultado la producción de leche con un contenido de citrato de sodio natural más bajo, lo que se traduce en una mayor tendencia a la gelificación de estas leches en los procesos UHT. El citrato de sodio es un elemento natural de la leche. El uso de citrato trisódico corrige la deficiencia natural de citrato en la leche del ganado de pastoreo, lo que no consigue el uso de fosfatos. El uso del citrato no desorientaría al consumidor, puesto que los estabilizadores ya están permitidos para su uso en leches bovinas. Un miembro señaló que restringir el uso de citrato trisódico a especies no bovinas es contrario a los principios del Codex, ya que la restricción no beneficiaría a la salud pública, pero tendría efectos comerciales negativos en los países que utilizan este sistema de producción.

8. Se aclaró que el citrato trisódico no debe agregarse a la leche cruda, pero en cambio se añade solo a la leche almacenada en tanques destinados al procesamiento tecnológico (UHT y esterilización) después de pasar todos los análisis fisicoquímicos necesarios y con la aprobación de los resultados, lo que elimina la posibilidad de engaño o malas prácticas. En algunas observaciones se destacó que el uso de este estabilizador en leches UHT y esterilizadas está destinado solo a prevenir la coagulación debido a la baja concentración de citrato intrínseco en la leche cruda, al estabilizarla.

RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES

9. Dado que:

- a) La concentración de citrato trisódico varía de acuerdo con el sistema de producción, la región y la estación, y los valores medios pueden ser bajos en algunas regiones según estudios científicos;
- b) el uso de citrato trisódico como aditivo en la leche UHT está permitido desde 1996 por el Mercado Común del Sur (Mercosur) (Mercosur, 1996);
- c) no está demostrado que se utilice el citrato trisódico para encubrir malas prácticas de manipulación;
- d) de acuerdo con lo establecido en la 17ª reunión del JECFA, este aditivo tiene "una IDA no limitada", lo que indica que no hay problemas de salud (aditivo BPF) y su uso está aprobado en preparados para lactantes;
- e) el uso de citrato trisódico en la leche bovina está tecnológicamente justificado, es inocuo para la salud humana y no se utiliza para encubrir malas prácticas de manipulación;
- f) se documentó que la dosis de 1 000 mg/kg como ácido cítrico es suficiente para estabilizar la leche UHT bovina; y
- g) el objetivo de las normas del Codex es reflejar las condiciones mundiales.

Se propone la siguiente disposición para adopción por el CCFA en su 53.ª reunión, como buena práctica de fabricación (BPF), con la Nota 438 "Para uso como emulsionante o estabilizador solamente"; sustituyendo la Nota 439 con la Nota 227 "Para uso en leches esterilizadas y UHT solamente" y añadiendo una nueva nota YY "Excluidas las leches de especies bovinas en las que el citrato trisódico (SIN 331(iii)) puede utilizarse como estabilizador a 1 000 mg/kg, expresado como ácido cítrico, para compensar el bajo contenido de citrato intrínseco en la leche cruda".

| | | | | |
|--|--------------------------------|--|--------------|----------------|
| Citrato trisódico SIN 331(iii) | Clase funcional: | Regulador de acidez, emulsionante, sal emulsionante, secuestrante, estabilizador | | |
| No. Cat. alim. | Categoría de alimentos | MI (mg/kg) | Notas | Trámite |
| 01.1.1 | Leche líquida (natural/simple) | BPF | 438, 227, YY | 8 |

438: Para su uso como emulsionante o estabilizador solamente.

227: Para uso en leches esterilizadas y UHT solamente

YY: Excluidas las leches de especies bovinas, en las que el citrato trisódico (SIN 331(iii)) solo puede utilizarse como estabilizador a 1 000 mg/kg, expresado como ácido cítrico, para compensar el bajo contenido de citrato intrínseco en leche cruda.

RESUMEN**(Para información)****RESEÑA DE LAS OBSERVACIONES NO FAVORABLES AL USO DE CITRATO TRISÓDICO (SIN 331(iii)) EN LA LECHE BOVINA UHT**

1. Egipto, la Unión Europea y Uganda no están a favor del uso de citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la leche de especies bovinas, mientras que la India, Kenya y Panamá no apoyan el uso de citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la categoría de alimentos 01.1.1 "Leche líquida (natural/simple)".
2. La Unión Europea, Egipto y Uganda entienden que la necesidad tecnológica de citrato trisódico se reconoce solo para la leche de cabra UHT, ya que la leche de cabra produce sedimentos pesados con el tratamiento UHT. Por lo tanto, se necesitan controles tecnológicos para evitar la coagulación de las proteínas.
3. Opinaron que el uso de este aditivo en la leche bovina podría lograr la estabilidad de leches de baja calidad y mantener sus propiedades organolépticas. Esto sería engañoso para los consumidores, y se contrapondría a la Sección 3.2 c) del preámbulo de la NGAA. Mientras que el tratamiento térmico elevado en la leche bovina causa menos problemas de coagulación de las proteínas y, por lo tanto, a su juicio, no está indicado el uso de citratos. De todas formas, consideran que el uso de citratos en la leche bovina puede ser engañoso al atenuar un pH bajo que es un indicador de deterioro.
4. La leche de especies bovinas es generalmente menos sensible a la coagulación de proteínas y, por lo tanto, solo los fosfatos se consideran tecnológicamente necesarios y apropiados en la Unión Europea. De acuerdo con la Unión Europea, está experimentalmente comprobado que el citrato trisódico puede actuar como estabilizador eficiente reduciendo el calcio iónico (los cítricos reaccionan con el calcio limitando la disminución del pH y aumentando la capacidad de atenuación) lo que impide la formación del sedimento. Por lo tanto, la cantidad de citrato también es un parámetro importante que regula el nivel de calcio iónico. Por lo que sabe la Unión Europea, una dosis máxima de hasta 4 000 ppm es adecuada para ajustar el pH de la leche a un rango óptimo en cuanto a la estabilidad térmica, sin tener ningún posible efecto negativo en la naturaleza y calidad de la leche de cabra. Sin embargo, la UE mencionó que espera recibir explicaciones y justificaciones de quienes abogan por la necesidad de utilizar citrato trisódico en las leches de especies bovinas.
5. Egipto mencionó que el citrato trisódico solo se necesita en la leche de cabra UHT para fines de estabilización, regulador de la acidez y agente antiaglutinante, según las evaluaciones de la EFSA.
6. La India, Kenya y Panamá no apoyan el uso de citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la CA 01.1.1 "Leche líquida (natural / simple)". De conformidad con la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA, el uso de aditivos alimentarios solo se justifica cuando dicho uso ofrece una ventaja, no presenta un riesgo apreciable para la salud de los consumidores, no los induce a error y cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex y las necesidades establecidas desde (a) hasta (d), y solo cuando estos objetivos no puedan alcanzarse por otros medios que sean económica y tecnológicamente practicables.
7. Un país mencionó muchas publicaciones:
 - A) COITINHO *ET AL.*, 2017 que describen una metodología para identificar la adulteración en la leche cruda con almidón de maíz, bicarbonato de sodio, citrato de sodio, formaldehído, sacarosa, agua o suero;
 - B) HOORFAR (2012), libro titulado "Estudios de caso de inocuidad y autenticidad de los alimentos", con numerosos artículos con experiencia efectiva en este ámbito. En cuanto a la adulteración de la leche, el artículo citado proviene de la experiencia brasileña que evalúa la adición de agua, suero de leche, agentes estabilizantes, conservantes como el peróxido de hidrógeno y reguladores de la acidez como el hidróxido de sodio, el ácido nítrico y la urea. Es importante destacar que estos análisis deben hacerse antes de que la leche entre en elaboración y que el citrato de sodio está permitido en la leche UHT en el Brasil desde 1996; y
 - C) PASTORINO, *et al.*, 2003, que evaluó el efecto del citrato de sodio en la relación entre estructura y función en el queso cheddar. Esta evaluación no aborda ninguna mala práctica de manipulación, teniendo en cuenta que este aditivo alimentario está permitido para este producto en la NGAA.

8. El Reglamento Nacional de Alimentos de la India exige que el total del contenido de sodio en la leche no supere los 650mg/100 g ESM. Este parámetro es compatible en la determinación de la adulteración con sales de sodio en la leche. Por lo tanto, si se permite el citrato trisódico en la leche, se promoverá la adulteración con otras sales de sodio para encubrir la acidez. Además, la India entiende que sería muy difícil diferenciar si el contenido total de sodio aumenta en la leche debido a las sales permitidas o por adulteración. Por lo tanto, permitir el uso de citrato trisódico en la leche normal fomentaría las malas prácticas y la adulteración de la leche y también aumentaría el número de aditivos permitidos para su uso en esta categoría.

9. Kenya opina que la justificación tecnológica tiene que ser un factor importante de consideración teniendo en cuenta que la norma CXS192 (NGAA) (Sección 3.1) establece que los aditivos alimentarios deben utilizarse en "la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico previsto" y su uso, entre otras condiciones, "está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja" (Sección 3.2 de CXS 192). En su opinión, los países interesados o con justificación para utilizar el aditivo tenían la opción de que una norma regional abordara sus necesidades específicas.

10. Kenya informó de que su prioridad es reducir el uso de aditivos alimentarios en la medida de lo posible y que solo se utilicen cuando no haya alternativa y en total cumplimiento del preámbulo del NGAA, que ha sido adoptado como norma de Kenya para orientar el uso inocuo de aditivos alimentarios. En el caso de la leche UHT, el país no ha registrado suficientes quejas de los consumidores sobre sedimentos ni la industria ha informado de ningún problema de procesamiento que Kenya haya tenido durante mucho tiempo. Por lo tanto, no ven ventaja alguna que aportara el uso de citrato trisódico a la leche UHT. Se ha observado sedimentación en las leches reconstituidas, por lo que, en su opinión, el uso de citrato trisódico puede conducir a hacer pasar leche reconstituida como leche líquida, lo que desorienta a los consumidores en la elección informada de los productos con base en la verdadera naturaleza de los mismos, tal como se establece en CXS 1-1985, Sección 4.1.1. Con estas consideraciones, se opone a la inclusión del aditivo en la leche UHT.

11. Panamá mencionó que no hay suficiente seguimiento de los datos de referencia sobre el comportamiento del citrato trisódico en la CA 01.1.1, pero considera que en la práctica podría encubrir cambios que ocurren en el producto de forma regular, en perjuicio de su calidad sanitaria. Por lo tanto, cree que podría ser servir para encubrir leche líquida de mala calidad. Entienden que esto tiene un efecto engañoso en el consumidor, lo que indica que el producto es aceptable para la salud cuando no se utiliza este aditivo. Para su país, el aditivo está permitido para algunos derivados lácteos detallados en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.04.54:18), pero no para la leche líquida.

12. Otro país mencionó las siguientes publicaciones:

- A) Yang (2018) que evaluó el uso combinado de citrato trisódico y transglutaminasa en relación con las propiedades en gel de la leche de yak acidificada (ganado doméstico en China). El propósito de este estudio no es identificar malas prácticas relacionadas con el uso del citrato, por lo tanto, no justifica limitar el uso del mismo en la leche bovina UHT;
- B) Ozcan-Yilsay *et al.* (2006) investigaron el uso del citrato trisódico en las propiedades físicas y reológicas y en la microestructura del yogur, y por lo tanto no está relacionado con el uso del citrato en la leche para la elaboración de leche UHT;
- C) Chen *et al.* (2012) compararon la estabilidad térmica de la leche de cabra sometida a tratamiento y esterilización con UHT, y observaron que la adición de cantidades bajas de citrato (6,4 mm) reducía la formación de sedimentos en la leche tratada con UHT, pero los niveles altos (12,8) producían un aumento de la formación de sedimentos;
- D) Udabage *et al.* (2000) evaluaron el efecto de la adición de diferentes minerales y agentes quelantes de calcio en la leche reconstituida y, por lo tanto, no se relaciona con la adición de citrato trisódico en la leche UHT;
- E) La tesis de Gaur (2017) mencionó el uso de fosfatos y citratos como quelantes de calcio para reducir el calcio iónico en la leche de cabra, soluciones de caseína micelar bovina y leche bovina. Los artículos analizados por Gaur comprobaban que el uso de estabilizadores por encima de cierta concentración causaba la fragmentación de las micelas y que las micelas fragmentadas eran más propensas a agregarse y formar sedimentos que las micelas nativas. También se informó que los ortofosfatos, agregados como estabilizadores a la leche, forman complejos de fosfato de calcio que se precipitan sobre las micelas; mientras que los citratos forman sales de citrato de calcio que permanecen en la fase sérica.

13. Teniendo en cuenta la información proporcionada, el citrato trisódico puede actuar como estabilizador reduciendo el calcio iónico (los cítricos reaccionan con el calcio limitando la disminución del pH y aumentando la capacidad de amortiguación) lo que impide la formación de sedimentos tanto en la leche de cabra como en la leche bovina. Sin embargo, la información recibida no pudo demostrar que su uso pueda encubrir malas prácticas de manipulación.

RESEÑA DE LAS OBSERVACIONES FAVORABLES AL USO DE CITRATO TRISÓDICO (SIN 331(iii)) EN LA LECHE BOVINA UHT

14. Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, Honduras, Indonesia, Paraguay, Perú y Uruguay están a favor del uso del citrato trisódico (SIN 331(iii)) en la leche de especies bovinas. En general, coinciden en que su uso es necesario para estabilizar las proteínas en la leche tratada con altas temperaturas. Algunos mencionaron su uso para mantener el pH como un sistema de atenuación. Además, se mencionó que el citrato trisódico tiene la ventaja de ser un ácido orgánico y tener un bajo nivel de toxicidad.

15. En el Mercosur, se permite agregar citrato trisódico como estabilizador en la leche UHT con BPF desde 1996 (Res. GMC N° 135/96). Se está revisando el reglamento correspondiente y este aditivo alimentario seguirá estando permitido como estabilizador. Argentina propuso la adopción de citrato trisódico con una dosis máxima de 1 000 mg/kg para la leche UHT y otras leches tratadas con elevadas temperaturas, considerando que esta concentración es suficiente para lograr el efecto deseado.

16. El Brasil mencionó que el uso de citrato trisódico en la leche bovina está tecnológicamente justificado, es inocuo para la salud humana y no se utiliza para encubrir malas prácticas de manipulación. Por lo tanto, su uso en leche bovina cumple con los principios del Codex Alimentarius referentes a los aditivos alimentarios.

17. El Brasil explicó que en algunas regiones del país la leche bovina tiene un menor contenido de citrato natural, muy probablemente por la influencia del sistema de cría extensivo y semiextensivo, con todo el rebaño en el pastizal. La alimentación del ganado brasileño a base de forraje de bajos nutrientes tiene por resultado la producción de una leche con desequilibrio salino (menor contenido de citrato de sodio). Entonces, la adición de citrato de sodio como aditivo estabilizante promueve la reducción del contenido de calcio disponible para la formación de puentes salinos entre los complejos proteicos, y evita la sedimentación de la leche además de favorecer la estabilidad del producto, como se puede observar en los cuadros (gráficos 1 y 2):

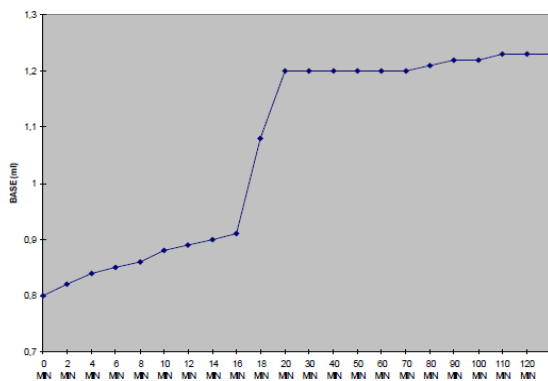


Gráfico 1. Tiempo de inducción del calcio amorfo
formación de fosfato sin citrato.

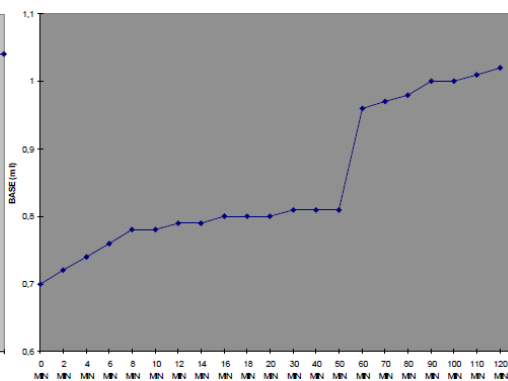


Gráfico 2. Tiempo de inducción de la
formación de fosfato cálcico amorfo con
citrato.

18. Basado en el estudio de SILVA *et al.* (2003), el Brasil describió la variación del contenido de citrato en la leche producida en diferentes regiones del país. Comparando la concentración de citrato en la leche de tres estados brasileños diferentes que tienen una producción de leche significativa y considerando las estaciones secas y lluviosas, se observó que Goiás tenía una concentración de citrato más alta que São Paulo y Rio Grande do Sul. Las concentraciones observadas en São Paulo, Rio Grande do Sul y Goiás fueron, respectivamente, 163, 160 y 193 mg/100 ml en la estación seca y 157, 154 y 168 mg/100 ml en la estación lluviosa.

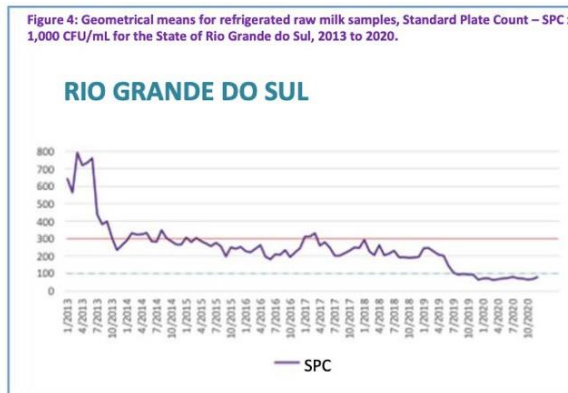
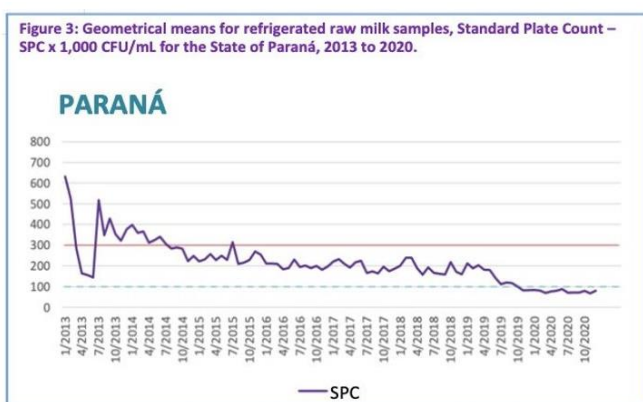
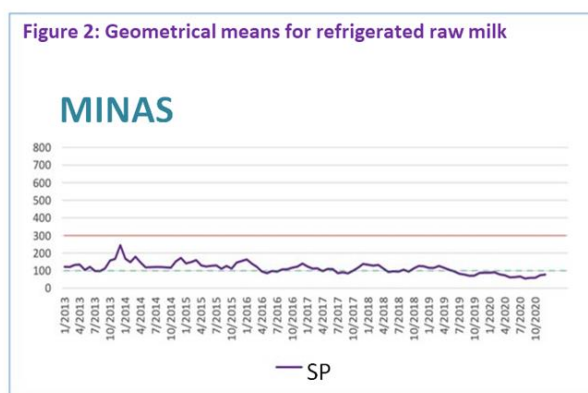
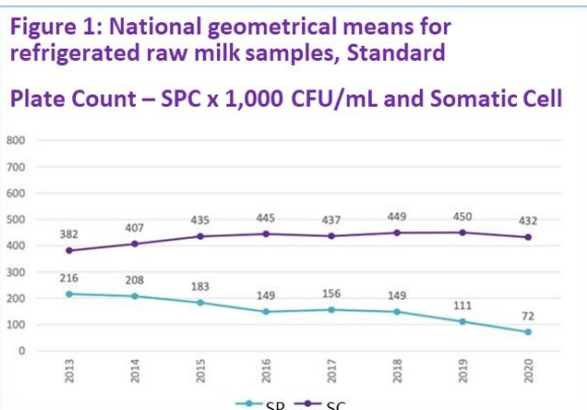
19. Se concluyó que el contenido de citrato natural varía ampliamente entre regiones del Brasil y estaciones del año, lo que repercute en el contenido final de citrato en la leche UHT. La leche evaluada, excepto en la época seca en Goiás, ha mostrado menor contenido de citrato en comparación con los resultados de otros estudios mencionados en el Cuadro 1, con niveles alrededor de 175 mg/100 ml en leche de otros países.

Cuadro 1. Niveles medios de citrato en leche bovina de diferentes países

| Referencia | País | Nivel medio de citrato (como ácido cítrico) |
|----------------------------|---------|---|
| FOX, P. F, 1991 | Irlanda | 176 mg/100 ml |
| JENNESS Y PATTON, 1999 | EE. UU. | 175 mg/100 ml |
| WALSTRA P. Y JENNESS, 1978 | EE. UU. | 175 mg/100 ml |
| WHITE Y DAVIES, 1958 | EE. UU. | 179 mg/100 ml |

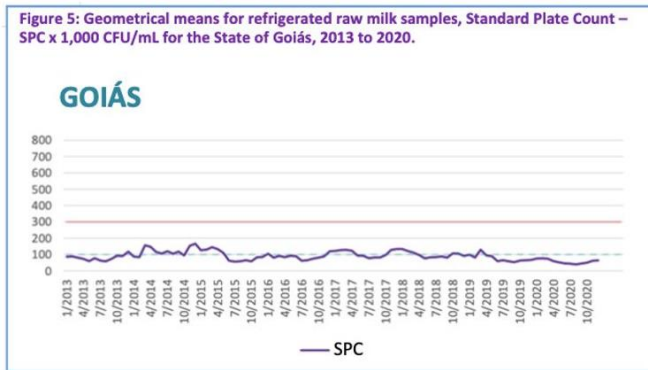
20. El Brasil destacó que la calidad de la leche en el país ha mejorado significativamente y que las buenas prácticas agrícolas y el Plan de Calificación para Proveedores de Leche (PQFL) Previstos en los Programas de Autocontrol de las industrias lácteas y descritos en la legislación brasileña han impulsado esta mejora continua de la calidad (BRASIL, 2017; BRASIL, 2018a; BRASIL, 2018b) Como se muestra en el Gráfico 1. Teniendo en cuenta los cinco estados productores de leche más grandes del Brasil, se puede observar que la calidad de la leche ha mejorado año tras año (gráficos 2 a 6). Estos cinco estados representaron el 70 % de la producción de leche brasileña en 2020 (IBGE, 2021). Por lo tanto, el permiso de uso del citrato aprobado por el Mercosur desde 1996 no se está utilizando para encubrir deficiencias en las buenas prácticas agrícolas en el Brasil.

21. Respecto la preocupación de que el uso del citrato pueda encubrir malas prácticas, los datos oficiales sobre la calidad de la leche en el Brasil demuestran que la calidad microbiológica de la leche ha mejorado con el tiempo (BRASIL, 2021). En esta publicación, se analizó el SPC (recuento en placas estándar) de 23 945 670 muestras de leche cruda de 2013 a 2020. Los datos de calidad microbiológica de la leche cruda del Brasil en el período de 2013 a 2020 se muestran a continuación. Aunque el límite legal del SPC establecido en 2018 por la legislación brasileña (BRASIL, 2018a) es de 300 000 UFC/ml, las medias geométricas observadas en el país son menores según el gráfico 1. Además, el recuento de células somáticas (SCC) está por debajo del estándar legal (500 000 células/ml), de 2013 a 2020.

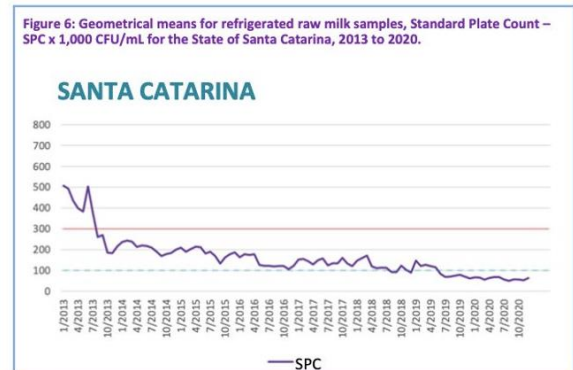


Source: Brasil (2021)

Source: Brasil (2021)



Source: Brasil (2021)



Source: Brasil (2021)

22. El Perú destacó que el estudio realizado con leche UHT mostró que el pH por debajo de 6,65 o los niveles altos de calcio iónico aumentan la sedimentación (GAUR, 2018). La reducción de la sedimentación se logra elevando el pH con álcalis o reduciendo el calcio iónico con quelatos, y el citrato trisódico es efectivo considerando que puede aumentar el pH y reducir el calcio iónico (CHOI, 2020).

23. Colombia indicó que deben incluirse como estabilizadores otros aditivos alimentarios en la leche UHT, pero esta solicitud queda fuera del alcance de este documento y tiene que tratarse en respuesta a la CL 2021/55-FA "Solicitud de propuestas de nuevas o revisión de disposiciones de aditivos alimentarios de la NGA".

24. Aunque El Salvador no está a favor de utilizar el citrato trisódico en las condiciones previamente presentadas por el CCFA, podrían estar de acuerdo con el uso si se cumplen condiciones específicas. El Salvador reconoce que los citratos pueden estabilizar la estructura micelar de la caseína, estabilizando el coloide (enlaces fosfato de calcio), retardando la gelificación e inhibiendo la formación de la red proteica. Por lo tanto, opinan que, en el caso de leche de alta carga bacteriana, el uso de citrato trisódico podría enmascarar una mala calidad y permitir prácticas engañosas para el consumidor.

25. El Salvador considera que los problemas de gelificación de la leche que afrontan otros países debido a las condiciones climáticas pueden reducirse al mínimo seleccionando leche de alta calidad y manteniendo la cadena de frío durante todo el proceso de producción, lo cual va de acuerdo con la norma CXC 57-2004 (*Código de prácticas higiénicas para la leche y los productos lácteos*) punto 3.3: "las necesidades de control del tiempo y temperatura en la granja deben ser comunicadas claramente por el elaborador de productos lácteos.", y el punto 3.3.4.3: "El tiempo y temperatura de transporte deben ser tales que permitan transportar el producto a la lechería o al centro de recolección/refrigeración de una forma que reduzca al mínimo cualquier efecto nocivo para su inocuidad e idoneidad".

26. El Salvador reconoce la importancia de los textos y normas del Codex y observa que las disposiciones deben ser claras, evitando que su aplicación esté sujeta a los criterios de cada país. Por lo tanto, podrían estar de acuerdo con el uso de citrato trisódico solo si se cumplen las siguientes condiciones:

- Establecer el contenido mínimo de citrato natural para el que sea necesaria la compensación con citrato trisódico
- Establecer las condiciones específicas del clima que puedan justificar el uso del aditivo alimentario.

27. Honduras considera que el citrato trisódico es un aditivo alimentario utilizado para que la leche no se estropee, una especie de estabilizador. En su opinión, puede actuar como conservante para prolongar la vida útil del producto. Además, destacó que teniendo en cuenta que la leche cruda puede tener un alto contenido de bacterias y fallas en la cadena de frío, el uso de citrato trisódico en la leche cruda puede ocultar su baja calidad.

28. No obstante, Honduras estuvo de acuerdo en que las Notas 438 "Para uso como emulsionante o estabilizador solamente" y 227: "Para uso en leches esterilizadas y tratadas con UHT solamente", deberían añadirse, y eliminar la nota 439 "Para la leche UHT de especies no bovinas únicamente." Ponderaron la conveniencia de que el citrato trisódico no se utilice en la leche cruda como emulsionante o estabilizador, sino en leches que se hayan sometido a análisis fisicoquímicos y se consideren apta para el consumo humano, cumpliendo con la Nota 227. En su opinión, esto aclara que el uso tecnológico está justificado y en armonía con los Principios generales del punto 3.2 y no se contraponen a la Norma general para los productos lácteos.

OTRAS OBSERVACIONES RECIBIDAS

29. La FIL informó que sus miembros tenían posiciones contradictorias, algunos informaron que el citrato trisódico no estaba permitido en virtud de su legislación y otros señalaron que no han surgido preocupaciones por el uso de citratos trisódicos, y tampoco se ha documentado alguna dosis de uso. Los miembros de la FIL informaron de que la legislación de la Unión Europea, así como la legislación de Nueva Zelandia y Suiza, permitían el uso del SIN 331(iii) en el producto que se encuentra en la categoría 1.1.1 de la NGAA para la leche de cabra UHT (ya sea con una dosis máxima de 4 000 mg/l o con BPF). La justificación es que la leche de cabra es mucho menos estable al calor que la leche de vaca y, por lo tanto, es más difícil producir leche de cabra UHT en comparación con la leche de vaca UHT.

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL USO DEL CITRATO TRISÓDICO (SIN 331(iii)) EN LA LECHE BOVINA

30. La leche es una suspensión coloidal que consiste principalmente en agua, grasa, carbohidratos, proteínas, sustancias minerales y ácidos orgánicos. La grasa de la leche está compuesta en mayor medida por glicéridos de triacilo, sin embargo, también se pueden encontrar fosfolípidos, colesterol, ácidos grasos libres y diglicéridos. El principal carbohidrato que se encuentra en la leche es la lactosa. La leche tiene diferentes tipos de proteínas, de las cuales las caseínas representan aproximadamente el 80 % del contenido total de proteínas. Las proteínas séricas, también llamadas proteínas del suero, constituyen la parte restante del total de proteínas y constan de beta-lactoglobulina (β -LG), alfa-lactalbúmina, albúmina sérica, inmunoglobulinas y péptidos. Los minerales más encontrados en la leche son K, Na, Ca, Mg, Cl y P y el ácido orgánico más común es el cítrico (WALSTRA *et al.*, 1999). Significa que el citrato se produce naturalmente en la leche.

31. Numerosos factores repercuten en la estabilidad de la leche de vaca, los más importantes son la temperatura, el pH, la concentración, las sales de leche, la urea, la etapa de lactancia, la raza del ganado, infección de las ubres y la alimentación (pastoreo o confinamiento). La adición de fosfatos de sodio o citratos a la leche generalmente aumenta la estabilidad tanto al secuestrar Ca^{+2} como especialmente en el caso de los citratos, al reducir el fosfato coloidal de calcio (CCP) a través de la conversión a citratos de calcio unionizados solubles. Los posibles niveles de adición de estas sales son limitados porque los niveles altos pueden causar la desintegración micelar. (ALVES, 2006; SILVA, 2003; FOX, 1991)

32. El citrato está presente en la leche distribuida en dos fases: soluble y coloidal. El 94 % del citrato de la leche está presente en la fase soluble: unida a calcio y magnesio (85 %), como citrato trivalente (14 %) y citrato divalente (1 %). El citrato coloidal unido a la caseína representa el 6 % del citrato total (FOX, 1991). Según FOX (1991), las adiciones de citrato y fosfato a la leche promueven un aumento de la estabilidad térmica de la leche, por el efecto secuestrante sobre el calcio iónico y, especialmente en el caso del citrato, por la conversión a citrato soluble. Los fosfatos y los citratos son reconocidos por aumentar la estabilidad térmica de la leche (FOX, 1991).

33. El uso de citrato trisódico como estabilizador en la leche bovina tiene beneficios en comparación con otros estabilizadores (es decir, fosfatos). El citrato de sodio es un elemento natural de la leche. El uso de citrato trisódico corrige la deficiencia natural de citrato en la leche de ganado de pastoreo, lo que consigue el uso de fosfatos. El uso de citrato no engañaría al consumidor teniendo en cuenta que ya se permite el uso de estabilizadores en leches bovinas.

34. El fosfato es un aditivo autorizado en la CA 01.1.1, pero el fósforo tiene una IDTM (ingesta diaria tolerable máxima), mientras que el citrato no tiene IDA específica y su uso está permitido en preparados y alimentos para lactantes (13.1.1 BPF, 13.1.2 BPF), así como en preparados para usos medicinales específicos destinados a los lactantes (13.1.3 - BPF). Por lo tanto, considerando la aprobación del citrato en preparados y alimentos para lactantes así como en preparados para usos medicinales específicos destinados a los lactantes, su uso en las leches UHT no representa un riesgo para la salud. El uso del SIN 331(iii) no afectará los procesos de fermentación de la leche y otros procesos de la elaboración de la leche de especies bovinas y no bovinas. La norma del Codex 192 permite el uso del SIN 331(iii) en la leche fermentada.

35. Además, el citrato trisódico ya está aprobado como aditivo alimentario para los preparados para lactantes en la CA 13.1.1 y el citrato de sodio es un nutriente permitido como fuente de sodio para los preparados para lactantes (CXG 10-1979 Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños).

36. Se aclaró que el citrato trisódico no debe agregarse a la leche cruda. Solo está destinado a ser añadido a la leche almacenada en tanques destinados al procesamiento tecnológico (UHT y esterilización) después de pasar todos los análisis fisicoquímicos requeridos y que los resultados se hayan aprobado, con lo que se elimina la posibilidad de fraude o malas prácticas. Se destacó en algunas observaciones que el uso de este estabilizador

en leche UHT y esterilizada está destinado solo a prevenir su coagulación debido a la baja concentración de citrato intrínseco en la leche cruda, al estabilizarla.

37. La amplia información sobre la leche tratada con UHT de especies bovinas demuestra que el uso de citrato trisódico cumple con todos los criterios de la Sección 3.2 del preámbulo del NGAA: está tecnológicamente justificado, tiene una ventaja, es inocuo, no encubre malas prácticas de manipulación y se permiten estabilizadores en todas las leches bovinas; por lo tanto, su uso no desorienta al consumidor. Es importante recordar que la leche tiene un contenido natural de citrato. Sin embargo, añadirlo se limita porque dosis elevadas pueden causar la desintegración micelar.

38. Teniendo en cuenta las diferentes condiciones geográficas y los sistemas de producción en todo el mundo se indican diferentes niveles de citrato en la leche, el uso de citrato trisódico está justificado de acuerdo con los Principios del Codex, ya que el Codex pretende reflejar las condiciones mundiales.

REFERENCIAS

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

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.

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.

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.

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 1ra 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.

Apéndice II

(Solo en los idiomas originales)

OBSERVACIONES RECIBIDAS EN RESPUESTA A LA CARTA CIRCULAR CL 2021/92/OCS-FA

Observaciones de Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, Egipto, El Salvador, Unión Europea, Honduras, India, Indonesia, Kenya, Panamá, Paraguay, Perú, Uganda, Uruguay e IDF/FIL

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|--------------------------------|
| <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> | Brasil |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|------------------------|
| <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. 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 01.1.1 (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> | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|------------------------|
| <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 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> | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|------------------------|
| <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 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</p> | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|------------------------|
| <p>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 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> | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|------------------------|
| <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> <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>FIL: 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</p> | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|------------------------|
| <p>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 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> | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---|---------|-----------------|------------------------|---------------|-----------------|---|---------------|-----------------|--|-------|-----------------|--------------------|--------|-----------------|------------------------------------|--------|----------------|--|
| <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 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" data-bbox="168 674 1258 1289"> <thead> <tr> <th>Reference</th> <th>Country</th> <th>Citrate average (as citric acid)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FOX, P. F., 1991 (FOX. P. F. Food Chemistry. Part III. Cork: Cork University College, 1991. 201 p).</td> <td>Irlanda</td> <td>176,0 mg/100 ml</td> </tr> <tr> <td>JENNESS & PATTON, 1999</td> <td>Maryland, USA</td> <td>175,0 mg/100 ml</td> </tr> <tr> <td>WALSTRA P. & JENNESS, 1978 (Walstra P, Jenness, R. Dairy Chemistry and Physics. Willey Intersciences, New York, 1984)</td> <td>New York, USA</td> <td>175.0 mg/100 mL</td> </tr> <tr> <td>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>EE UU</td> <td>179.0 mg/100 mL</td> </tr> <tr> <td>SILVA, P.H.F, 2004</td> <td>Brasil</td> <td>158.5 mg/100 mL</td> </tr> <tr> <td>González, F.H.D. & Campos R., 2003</td> <td>Brasil</td> <td>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). | Irlanda | 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. | EE UU | 179.0 mg/100 mL | SILVA, P.H.F, 2004 | Brasil | 158.5 mg/100 mL | González, F.H.D. & Campos R., 2003 | Brasil | 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). | Irlanda | 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. | EE UU | 179.0 mg/100 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SILVA, P.H.F, 2004 | Brasil | 158.5 mg/100 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| González, F.H.D. & Campos R., 2003 | Brasil | 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> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <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> <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 glycomacropptide 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 | |

| OBSERVAÇÃO | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <p>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> <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> <ul style="list-style-type: none"> • 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>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> | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <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 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/gi 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> | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|------------------------|
| <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> <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> | |

| OBSERVAÇÃO | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|------------------------|
| <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> <p>a) the citrate levels vary by region and season in Brazil, and the mean values are low according to scientific studies in the country;</p> <p>b) the use of citrate as additive in UHT milk has been allowed since 1996 by Mercosur (Mercosur, 1996);</p> <p>c) its use is approved in infant formulas;</p> <p>d) the country has robust legislation that establishes criteria for the production and quality of raw milk, and</p> <p>e) the official quality data of Brazilian raw milk have steadily improved over several years.</p> <p>Brazil requests approval by Codex for the use of citrate in UHT bovine milk.</p> <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</p> <p> 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> | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <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.</p> <p>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 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> | Ecuador |
| <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 la 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 | El Salvador |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 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</p> | Honduras |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <p>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> | |
| <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 sodium salts in milk. Therefore, if Trisodium citrate will be permitted in milk it will promote adulteration with other sodium salts to mask acidity. • 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: 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. 2 Hoorfar, J. (Ed.). (2012). <i>Case studies in food safety and authenticity: Lessons from real-life situations</i>. Elsevier. 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> | India |
| <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 (NGAA) (sección 3.1 c) indica que los aditivos alimentarios deben utilizarse en "la cantidad ... igual o inferior a la dosis máxima de uso ... necesaria para lograr el efecto técnico</p> | Kenya |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <p>previsto" y su uso, entre otras condiciones, "únicamente si ello ofrece alguna ventaja" (sección 3.2 de 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. Se ha observado sedimentación en las leches reconstituidas, por lo que, en nuestra opinión, el uso de citrato trisódico puede llevar a hacer pasar leches reconstituidas como leche líquida, lo que confunde a los consumidores en la elección informada de los productos con base en la verdadera naturaleza de estos, tal como establece el CXS 1-1985, sección 4.1.1. It is against this background that we object the inclusion of the additive in UHT milk.</p> | |
| <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>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> <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 |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| 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. | 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 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> | Peru |
| <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> | Uganda |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <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> <p>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> <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 | |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|--|------------------------|
| <p>4. Reduction of sedimentation in UHT milk</p> <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 <i>et al.</i> 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 ulter physical attributes of raw milk testing.-potential to ulter physical attributes of raw milk. • Udabage <i>et al.</i> 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 <i>et al</i>, 2012; J. Dairy Sci. 95 :1057–1063 • Gaur, 2017 <p>Conclusion</p> <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> | IDF/FIL |

| OBSERVACIÓN | MIEMBRO/ OBSERVADOR |
|---|--------------------------------|
| <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> | |