

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies  
pour l'alimentation  
et l'agriculture



Organisation  
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)  
Point 11 de l'ordre du jour CX/NFSU 18/40/12

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Quarantième session

Berlin, Allemagne  
26 – 30 novembre 2018

### DOCUMENT DE TRAVAIL CONCERNANT LES DIRECTIVES HARMONISÉES SUR LES PROBIOTIQUES DESTINÉS À UNE UTILISATION DANS LES ALIMENTS ET LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

*(Préparé par l'Argentine)*

#### CONTEXTE

1. En 2017, à sa trente-neuvième session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a adopté l'ordre du jour avec l'ajout suivant au point 11 – Autres questions : iii. Directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments diététiques/alimentaires (International Probiotics Association).
2. L'observateur de l'International Probiotics Association (IPA) a présenté ce point de l'ordre du jour et proposé d'élaborer des directives dans un cadre harmonisé pour les probiotiques, afin de garantir et de pérenniser la qualité des produits probiotiques à l'échelle mondiale ; il a également présenté une « Proposition de nouveaux travaux sur des Directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires » (NFSU/39 CRD/3).
3. L'Argentine a exprimé son soutien en faveur de la proposition et sa volonté de piloter ces travaux.
4. Compte tenu de la réception tardive du document, les délégations n'ont pas été en mesure d'examiner en détail la proposition pour prendre une décision éclairée concernant le démarrage de nouveaux travaux.
5. Le Comité est convenu que l'Argentine prépare un document de travail et un projet de document pour examen lors de sa prochaine session.

#### CHAMP D'APPLICATION

6. L'objectif de ces travaux est d'établir des orientations destinées à aider les autorités nationales compétentes dans leur évaluation des « probiotiques », dans le but d'autoriser une souche en tant que souche de probiotiques.
7. Le champ d'application du document de travail s'applique exclusivement à l'élaboration d'une norme / de directives sur les probiotiques utilisés comme ingrédients dans les aliments, y compris dans les compléments alimentaires/diététiques.
8. Ce document portera sur les microorganismes vivants reconnus comme apportant un bénéfice pour la santé humaine en quantités appropriées et efficaces. Seuls les microorganismes vivants destinés à être ajoutés aux aliments ou utilisés en complément du régime alimentaire, pour lesquels des données scientifiques ont démontré un bénéfice pour la santé, seront examinés.
9. Ce document ne concernera aucun des aspects de la production de produits biologiques ou pharmaceutiques ou d'aliments pour animaux.
10. Le document de travail inclut les définitions des termes « probiotiques » et « aliments contenant des probiotiques », les exigences applicables à l'évaluation d'un probiotique en tant qu'ingrédient alimentaire, les exigences relatives aux aliments contenant des probiotiques, les aspects de la production, les contaminants, l'hygiène, l'étiquetage et les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.
11. Le champ d'application de ce document de travail concerne uniquement les probiotiques et les aliments contenant des probiotiques qui sont produits dans des établissements de production alimentaire et commercialisés à l'échelon international.

## INTRODUCTION

12. Une Consultation mixte d'experts FAO/OMS (Organisation pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la Santé sur l'évaluation des propriétés sanitaires et nutritionnelles des probiotiques dans les aliments, y compris le lait en poudre contenant des bactéries lactiques vivantes, a été organisée en 2001 dans le but d'évaluer de nombreux aspects de l'usage des aliments contenant des probiotiques. L'importance des microorganismes probiotiques pour la santé de la population humaine a été reconnue en parallèle de l'augmentation des aliments et boissons contenant des probiotiques qui font la promotion de bienfaits pour la santé. En l'absence de consensus international sur l'évaluation de leur sécurité sanitaire et de leur efficacité, la consultation FAO/OMS avait pour but de déterminer les méthodes d'évaluation de la sécurité sanitaire et de l'efficacité et d'encourager des directives générales.

13. Par la suite, un groupe de travail d'experts a été mis en place afin d'élaborer une méthode d'évaluation des probiotiques et des critères pour la justification des allégations relatives à la santé pour les aliments contenant des probiotiques.

14. Les conclusions de la consultation et du groupe de travail ont apporté des orientations très générales là où un cadre réglementaire mondial manquait. Ces réunions n'ont pas abordé les probiotiques qui ne sont pas utilisés dans les aliments.

15. Dans le but d'améliorer la sécurité et la qualité globales des aliments contenant des probiotiques pour les consommateurs, ces documents ont posé les jalons pour l'élaboration de directives ou de normes pour les probiotiques. En raison des avancées technologiques, le secteur des probiotiques a aujourd'hui besoin d'une portée plus élargie qui tienne compte de ces avancées.

## PRINCIPE SOUS-JACENT

16. Aujourd'hui, plus d'une décennie après, l'absence d'harmonisation dans les pratiques industrielles et la législation demeure un problème et un sujet de préoccupation ou une cause de tels problèmes et préoccupations pour les autorités de régulation des probiotiques, l'industrie, et même les consommateurs en ce qui concerne la qualité, la sécurité sanitaire et l'étiquetage.

17. Malgré la définition largement acceptée de la FAO/OMS (2001), revue par Hill et al. (2014), à savoir « microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantités adéquates, exercent une action bénéfique sur la santé de l'hôte », il existe à l'échelle mondiale des produits vendus en tant que « probiotiques » qui ne répondent pas à cette définition. À ce titre, les pays reconnaissent la nécessité et l'opportunité de développer des directives ou une norme du Codex Alimentarius afin de définir plus clairement les caractéristiques requises pour des probiotiques sûrs et efficaces, et de garantir le même niveau d'exigences en matière de qualité et de fabrication pour tous les opérateurs du marché. Le but ultime est d'établir des critères d'éligibilité afin d'assurer une application cohérente au niveau national et international par les pays membres du Codex, destinés à promouvoir la santé et le bien-être humains.

18. L'établissement de critères d'éligibilité et d'un cadre organisé pour les produits probiotiques donnera une ligne directrice aux organismes de régulation mondiaux pour développer des réglementations ciblées sur les probiotiques. L'établissement d'exigences mondiales permettra de satisfaire à la fois les autorités, les consommateurs et l'industrie, et aura certainement des conséquences positives pour les consommateurs, la santé et le bien-être.

## PRODUCTION DES PROBIOTIQUES

19. À l'heure actuelle, selon les informations fournies par l'International Probiotics Association (IPA), l'IPA compte 105 entreprises membres qui travaillent exclusivement sur les probiotiques.

Ces entreprises sont basées dans 29 pays du monde entier, dans les régions suivantes : Amérique du Nord et du Sud, Europe, Asie et Australie.

Les membres de l'IPA se répartissent entre les catégories suivantes :

Produits finis et/ou distributeurs	37
Producteurs de bactéries / fermenteurs	22
Fabricants, formulateurs, et/ou ingrédients	34
Services et/ou institutions	12
<b>Total</b>	<b>105</b>

**Marché des ingrédients :**a) Fermentation et production de bactéries :

Les capacités de fermentation et installations de production connues sont basées dans de nombreux pays du monde, notamment dans les pays suivants :

États-Unis, Canada, UE y compris Royaume-Uni, Brésil, Argentine, Chili, Japon, Chine, Corée du Sud, Inde, Australie, Afrique du Sud, pour n'en citer que quelques-uns. La capacité de fermentation de ces installations va de 20 à 500 tonnes métriques.

b) Revenus du marché des ingrédients :

Le marché mondial des ingrédients probiotiques a été évalué à 1,5 milliard de dollars en 2016 et devrait atteindre les 2,15 milliards de dollars d'ici 2021 (source IPA).

En 2016, les revenus se répartissaient comme suit : aliments et boissons fonctionnels 58 %, compléments alimentaires 29 %, autre alimentation humaine 3 %, alimentation pour animaux et autres 10 % (source IPA).

**DISTRIBUTION ET COMMERCIALISATION DES PROBIOTIQUES**

20. Les probiotiques sont distribués dans 63 pays et les yaourts laitiers à base de probiotiques sont distribués dans 196 pays (source IPA).

i. Amérique du Nord (États-Unis, Canada, Mexique),

ii. Amérique latine et Caraïbes (Argentine, Colombie, Pérou, Brésil, Venezuela, Chili, Équateur, Guatemala, Cuba, Bolivie, Haïti, République dominicaine, Honduras, Paraguay, Nicaragua, El Salvador, Costa Rica, Panama, Porto Rico, Uruguay, Jamaïque, Guyane française, Guadeloupe, Martinique, Bahamas, Belize, Barbade, Curaçao, Aruba, Îles Vierges britanniques, Grenade, Dominique, Bermudes, Saint-Christophe, Saint-Martin, Anguilla, Antigua),

iii. Europe (France, Espagne, Suède, Norvège, Allemagne, Finlande, Pologne, Italie, Royaume-Uni, Danemark, Belgique, Suisse, Irlande, Portugal, Autriche, Pays-Bas, Grèce, Islande, Luxembourg, Monaco, Géorgie, Andorre, Malte, Liechtenstein, Albanie, Turquie, République tchèque, Serbie, Hongrie, Bulgarie, Roumanie, Belarus, Chypre, Monténégro, Kosovo, Russie, Azerbaïdjan, Lituanie, Lettonie, Croatie, Ukraine, Bosnie-Herzégovine, Macédoine, Slovaquie, Slovaquie, Estonie, Kazakhstan, Moldavie),

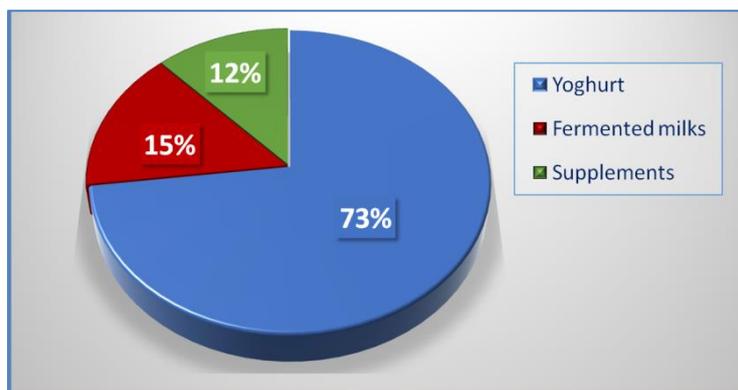
iv. Asie (Afghanistan, Arménie, Bahreïn, Brunei, Cambodge, Chine, Inde, Indonésie, Iran, Irak, Israël, Japon, Jordanie, Koweït, Kirghizistan, Laos, Liban, Malaisie, Myanmar, Mongolie, Corée du Nord, Oman, Philippines, Qatar, Arabie saoudite, Singapour, Corée du Sud, Syrie, Taïwan, Tadjikistan, Thaïlande, Turkménistan, Ouzbékistan, Vietnam, Yémen, Macao),

vi. Australasie (Australie, Nouvelle-Zélande, Polynésie française, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Fidji, Nouvelle-Calédonie, Kiribati, Vanuatu, Nauru, Tonga, Tuvalu, Îles Salomon, Samoa □ □)

vii. Afrique (Algérie, Angola, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cap-Vert, Cameroun, République centrafricaine, Tchad, Comores, République démocratique du Congo, Congo-Brazzaville, Côte d'Ivoire, Djibouti, Égypte, Guinée équatoriale, Érythrée, Swaziland, Éthiopie, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Kenya, Lesotho, Liberia, Libye, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritanie, Maurice, Maroc, Mozambique, Namibie, Niger, Nigeria, Rwanda, São Tomé-et-Principe, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Somalie, Afrique du Sud, Soudan du Sud, Soudan, Tanzanie, Togo, Tunisie, Ouganda, Zambie, Zimbabwe, Réunion).

**CONSOMMATION DES PROBIOTIQUES**

21. Les probiotiques sont consommés dans des aliments, des boissons et des compléments alimentaires/diététiques. Les aliments comprennent principalement des produits laitiers, comme les yaourts et d'autres laits fermentés, comme indiqué dans le graphique 1 et le tableau 1.



**Graphique 1** : Valeur mondiale vente au détail 2017 (source IPA)

Valeur mondiale vente au détail (2017)	45 300 000 000,00
Yaourts	30 900 000 000,00
Laits fermentés	8 900 000 000,00
Compléments	5 500 000 000,00

**Tableau 1** : Valeur mondiale vente au détail 2017 (source IPA)

## ÉCHANGES COMMERCIAUX SUR LES PROBIOTIQUES

22. Des données et des informations concernant ce point vont être demandées aux pays membres du Codex.

### NÉCESSITÉ D'ÉTABLIR UNE NORME / DES DIRECTIVES

23. Compte tenu de la large reconnaissance de l'importance des microorganismes probiotiques pour la santé de la population humaine, en parallèle de l'augmentation des aliments et boissons contenant des probiotiques qui font la promotion de bénéfices pour la santé, les pouvoirs publics ont soulevé des questions concernant un cadre réglementaire approprié à appliquer aux probiotiques et aux aliments contenant des probiotiques, afin de faciliter leur réglementation adéquate sur les marchés nationaux.

24. Les travaux proposés visent à remédier au manque actuel d'harmonisation par l'intermédiaire de l'élaboration d'une norme du Codex ou de directives du Codex, afin d'harmoniser un cadre qui comprenne les exigences essentielles applicables aux « probiotiques », comme démontré au paragraphe 16.

### PRODUITS POUVANT FAIRE L'OBJET D'UNE NORME / DE DIRECTIVES DU CODEX

25. Il existe deux types de produits, les microorganismes probiotiques et les aliments contenant des probiotiques. Ces deux types de produits peuvent être couverts par la proposition de norme / directives du Codex.

26. Les microorganismes probiotiques sont utilisés comme ingrédients alimentaires dans une large gamme de produits, notamment des compléments alimentaires/diététiques.

### EXIGENCES APPLICABLES À L'ÉVALUATION D'UN PROBIOTIQUE

27. Les exigences minimales suivantes devraient être respectées pour autoriser une souche en tant que souche de probiotique destinée à servir d'ingrédient alimentaire, y compris dans les compléments alimentaires/diététiques : caractérisation taxonomique du microorganisme ; caractérisation de la souche (in vivo et in vitro) ; démonstration des propriétés fonctionnelles de la souche ; et démonstration de la sécurité sanitaire du microorganisme pour l'utilisation prévue.

28. Les aliments contenant des probiotiques devraient répondre aux exigences minimales suivantes : quantité du ou des microorganismes probiotiques ; le ou les microorganismes devraient être vivants au moment de leur consommation ; démonstration des bénéfices de l'aliment pour la santé. En outre, il faudrait prouver que la souche conserve ses propriétés fonctionnelles dans l'aliment au moyen de tests *in vivo* et *in vitro*, ainsi que d'au moins une étude clinique chez l'homme ayant pour but d'obtenir des preuves scientifiques afin d'établir les effets de la souche sur la santé.

### **SÉCURITÉ SANITAIRE**

29. La détermination de critères de sécurité sanitaire est essentielle pour la santé publique. Une évaluation de la sécurité sanitaire spécifique aux probiotiques en tant que microorganismes vivants sera proposée.

### **ASPECTS RELATIFS À LA PRODUCTION**

30. Les principaux aspects relatifs à la production seront abordés de manière à indiquer les phases les plus appropriées de la production de probiotiques dans le cadre d'un système fermé, sous contrôle, afin de fournir le niveau maximal de pureté, de qualité et d'efficacité. Le contrôle et l'assurance de la qualité seront également traités, de même qu'un programme de stabilité.

### **CONTAMINANTS**

31. Les produits couverts par la norme / les directives devront être conformes aux niveaux maximums de contaminants indiqués dans la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995).

### **HYGIÈNE**

32. Il est recommandé de préparer et de manipuler les produits visés par les dispositions de la norme / des directives conformément aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969) et à d'autres textes du Codex pertinents tels que les codes d'usages en matière d'hygiène et d'autres codes d'usages.

### **ÉTIQUETAGE**

33. Il est proposé que soient appliquées, en plus de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), les dispositions spécifiques suivantes : nom du ou des microorganismes (genre, espèce et souche) mentionnés dans la liste des ingrédients ; quantité de cellules viables de chaque microorganisme (UFC/g) ; nom de l'aliment ; taille de portion et conditions de stockage.

### **MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE**

34. Les analyses doivent être effectuées par des laboratoires reconnus par les autorités nationales compétentes ou par des laboratoires reconnus à l'échelle internationale. Les méthodes utilisées pour les déterminations doivent être validées et calibrées sur la base d'un matériel de référence certifié, si possible.

35. L'identification des souches doit être basée sur des techniques moléculaires.

36. L'activité des microorganismes doit être basée sur des méthodes d'ensemencement ou autre méthode normalisée pour l'évaluation du nombre total des bactéries lactiques.

### **CONCLUSIONS**

37. L'élaboration d'une norme ou de directives, ainsi que d'un cadre harmonisé pour les probiotiques, y compris des spécifications et dispositions d'ordre général, est nécessaire pour garantir et pérenniser des produits probiotiques de qualité à l'échelle mondiale. Cet objectif va dans le sens des valeurs fondamentales du Codex, qui favorisent la collaboration, l'inclusivité, la recherche du consensus et la transparence, et suit les principes fixés dans le fondement scientifique du Codex et énumérés dans le Plan stratégique 2014-2019 de la Commission du Codex Alimentarius, objectif 1 : Établir des normes internationales régissant les aliments qui traitent des enjeux actuels et émergents relatifs aux aliments, et ses activités correspondantes.

38. L'élaboration d'une norme Codex apportera :

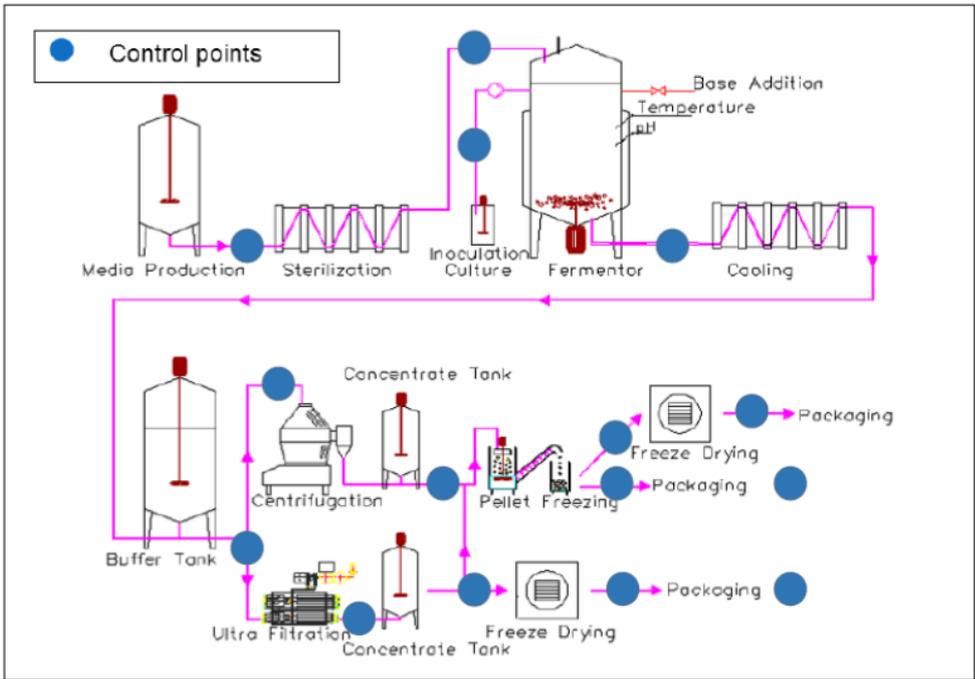
- a. une définition harmonisée des probiotiques entre les pays membres du Codex ;
- b. des exigences essentielles et des spécifications convenues pour les probiotiques qui contribuent à protéger la santé des consommateurs et à garantir des pratiques équitables dans le commerce de denrées alimentaires.

39. Le terme « probiotique » devrait être employé uniquement pour des produits qui contiennent des microorganismes vivants avec un nombre de souches bien définies et viables adéquat et qui répondent à des attentes raisonnables en termes de bénéfices en faveur du bien-être de l'hôte.

**RECOMMANDATION**

40. Le Comité est invité à envisager l'élaboration d'une norme ou de directives pour les probiotiques. Un document de projet est présenté à l'annexe 5 et une proposition de norme/directives est jointe à l'annexe 6.

**Diagramme du flux de production de bactéries**



**Preparation of Culture Medium**  
Ingredients dilution and Pasteurization

Ce schéma vise à donner une vision d'ensemble du processus de production le plus largement utilisé pour la production de souches de probiotiques viables sous une forme lyophilisée ; les variantes de ce processus sont admises.

```

    graph TD
      A[Master Cell Bank  
Freeze-dried ampoules] --> B[Working Cell Bank  
Cryovials]
      B --> C[Revivification - Upscaling]
      C --> D[Inoculum]
      D --> E[Bacterial Growth]
      E --> F[Concentration  
Ultra-filtration or Centrifugation]
      F --> G[Cryopreservation]
      G --> H[Freeze-drying]
      H --> I[Grinding]
      I --> J[Probiotic Pure culture]
  
```

**Normes du Codex applicables**

- i. *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969)
- ii. *Méthodes d'analyse générales pour les contaminants* (CXS 228-2001)
- iii. *Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées* (CXS 234-1999)
- iv. *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)
- v. *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)
- vi. *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CXG 23-1997)

**Bibliographie**

1. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canada. 30 April – 1 May 2002.
2. Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid bacteria. Cordoba, Argentina, 1 - 4 October 2001.
3. Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione - Revision May 2013 - Guidelines on probiotics and prebiotics.  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1016\\_ulterioriallegati\\_ulterioreallegato\\_0\\_alleg.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1016_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf)
4. Guidance Document – The Use of Probiotic Microorganisms in Food. Food Directorate. Health Products and Food Branch. Health Canada. April 2009.  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidance-document-use-probiotic-microorganisms-food-2009.html>
5. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA Journal 2016;14(1):4367. [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).
6. Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.5.1 – Novel foods.  
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00324>
7. International Probiotic Association (IPA). Proposal for New Work on Harmonized Probiotic Guidelines for use in foods and dietary supplements. NFSDU/39 CRD/3
8. CX/NFSDU 15/37/8. Discussion paper on a standard for ready-to use foods.
9. The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic. Hill C. et al. (2014) Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol. 11:506-514.
10. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Artículo Nº 1389.  
[http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO\\_XVII.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf)
11. Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children CAC/GL 8-1991 Adopted in 1991. Amended in 2017. Revised in 2013.
12. Resolução Da Diretoria Colegiada RDC Nº 241, de 26 de Julho de 2018.  
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC\\_241\\_2018\\_.pdf/941cda52-0657-46dd-af4b-47b4ee4335b7](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_241_2018_.pdf/941cda52-0657-46dd-af4b-47b4ee4335b7)
13. Resolução - RES nº 17 de 30/04/1999.  
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/26333>
14. Resolução - RES nº 18 de 30/04/1999.  
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26339>
15. Colombia. Resolución 333 de 2011.  
<https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-alimentos/res-333-de-feb-2011-rotulado-nutricional-pdf/detail.html>
16. Norma Técnica Ecuatoriana. NTE INEN 1334-3:2011.  
[https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/07/ec.nte\\_.1334.3.2011.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_.1334.3.2011.pdf)
17. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.60:10).  
<https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/instrumentos-juridicos/actos-administrativos/consejo-de-ministros-de-integracion-economica/resoluciones/>
18. Chile. Norma Técnica Nº 191.  
<http://www.ilsisurandino.cl/wp-content/uploads/2017/09/Resol-860-exenta.pdf>
19. IPA Europe guidelines to qualify a microorganism to be termed as 'probiotic' in foods, beverages and supplements in commercial communications, 2015.  
<http://ipaeurope.org/images/image/pdf/IPA%20Europe%20Guidelines%20to%20qualify%20a%20microorganism%20as%20probiotic.pdf>
20. IPA. Guidance for the Use of the Term "Probiotic" In the Labelling Of Foods, Beverages and Food Supplements.  
<http://ipaeurope.org/images/image/pdf/IPA%20Europe%20Guidelines%20to%20qualify%20a%20microorganism%20as%20probiotic.pdf>
21. IPA. Criteria to Qualify a Microorganism to be termed as 'Probiotic' in Foods, Beverages and Dietary Supplements.  
<http://ipaeurope.org/images/image/pdf/20180524%20IPA%20Europe%20Probiotic%20Criteria%20Document.pdf>
22. ILSI Europe Concise Monograph Series. 2013 ILSI Europe. Probiotics, Prebiotics and the Gut Microbiota by Nino Binns.

**Glossaire**

Unités fluorescentes actives	UFA
Commission du Codex Alimentarius	CAC
Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime	CCNFSDU
Unité formant colonie	UFC
Document de séance	CRD
Organisation pour l'alimentation et l'agriculture	FAO
Code international de nomenclature	CIN
International Committee on Systematics of Prokaryotes / Comité international de systématique des procaryotes	ICSP
International Probiotic Association	IPA
List of Prokaryotic Names with Standing in Nomenclature / Liste des désignations procaryotiques classées dans la nomenclature	LPSN
Organisation mondiale de la Santé	OMS

## DOCUMENT DE PROJET

### 1. OBJET ET PORTÉE DE LA NORME / DES DIRECTIVES

À l'heure actuelle, il n'existe aucune définition adoptée à l'échelle internationale des « probiotiques », bien que certains pays aient mis en place des réglementations sur les « probiotiques » dans leur législation sur les denrées alimentaires, dans le but de combler un vide juridique dans ce domaine

Les travaux proposés visent à remédier, au moyen de l'élaboration d'une norme ou de directives concernant les probiotiques et les aliments contenant des probiotiques, à l'absence actuelle d'harmonisation qui entraîne des problèmes et des sujets de préoccupation pour les autorités de régulation, l'industrie des probiotiques, et même pour les consommateurs, en ce qui concerne la qualité, la sécurité sanitaire et l'étiquetage des « probiotiques », l'objectif étant d'harmoniser le cadre incluant les exigences essentielles applicables aux probiotiques.

Conformément aux lignes directrices de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la Santé (FAO/OMS), le champ d'application de la norme / des directives est limité à l'usage des probiotiques dans les aliments, y compris les compléments alimentaires/diététiques. Les applications pharmaceutiques et dans l'alimentation animale sont exclues du champ d'application de ces travaux.

Par conséquent, il est essentiel que l'industrie dispose de spécifications pour les probiotiques dans les aliments, afin de garantir l'emploi approprié du terme sans aller à l'encontre des exigences nationales ou des dispositions sur les allégations relatives à la santé.

### 2. PERTINENCE ET OPPORTUNITÉ

La notion de probiotiques et de leur rôle dans l'alimentation humaine suscite de plus en plus d'intérêt. Les probiotiques sont utilisés dans toute une variété d'aliments, la principale catégorie étant les produits laitiers, mais ils sont aussi présents sous forme de compléments alimentaires/diététiques. On les retrouve également dans d'autres aliments destinés aux nourrissons, aux enfants en bas âge et aux adultes. Par définition, les probiotiques ont vocation à apporter des bénéfices physiologiques et/ou nutritionnels au consommateur. La population générale s'intéresse de plus en plus au maintien d'une bonne santé et aux mesures permettant de prendre soin de soi, ce qui explique peut-être l'intérêt des consommateurs pour les probiotiques. L'élaboration de directives sur les probiotiques va dans le sens de l'Objectif de développement durable n° 3 des Nations Unies : « *Bonne santé et bien-être* », permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge.

Les preuves scientifiques et cliniques ont rapidement progressé, tout comme le développement de plusieurs aliments contenant des probiotiques. Malheureusement, l'usage abusif du terme « probiotiques » est également devenu un problème important, avec de nombreux aliments qui emploient ce terme sans respecter les critères exigés. Dans le même temps, les aliments contenant des probiotiques ont commencé à bénéficier de l'attention légitime des autorités de régulation, dans l'intérêt de la protection des consommateurs contre les allégations trompeuses.

Des dispositions réglementaires sur les « probiotiques » sont désormais en cours de discussion dans certains pays, tandis que d'autres ont déjà mis en place des critères et un cadre structuré pour les probiotiques. En l'absence de lignes directrices, normes ou références internationales harmonisées, plusieurs approches différentes seraient adoptées.

À l'heure actuelle, les probiotiques sont distribués dans 63 pays et les yaourts laitiers à base de probiotiques sont distribués dans 196 pays (source IPA).

### 3. PRINCIPAUX ASPECTS À TRAITER

i. Le principal aspect à traiter est la création d'une définition harmonisée des « probiotiques ». Il sera indispensable de veiller à ce que la définition soit suffisamment large pour couvrir les microorganismes végétatifs, les spores, les microorganismes inactivés, etc. Les microorganismes morts ou autres produits non viables de base microbienne présentent un potentiel, mais ils ne doivent pas entrer dans la définition des probiotiques.

ii. Création d'une définition des « aliments contenant des probiotiques ».

iii. Exigences applicables à l'évaluation d'un « probiotique » comme ingrédient d'un aliment.

Les exigences devraient inclure les aspects suivants :

- a) *caractérisation taxonomique du microorganisme* : l'évaluation de la classification taxonomique est un point important pour garantir la sécurité sanitaire du microorganisme utilisé, car elle permet de reconnaître une espèce de bactérie utilisée depuis longtemps en toute innocuité ;
- b) *caractérisation de la souche* : les études de caractérisation de la souche doivent montrer que la souche résiste au passage à travers les principales barrières chimiques et biologiques du corps humain, et qu'elle atteint les intestins vivants ;
- c) *démonstration des propriétés fonctionnelles de la souche* : les propriétés fonctionnelles de la souche doivent être démontrées au moyen de tests in vivo et in vitro, ainsi que d'au moins une étude clinique chez l'homme ayant pour but d'obtenir des preuves scientifiques afin d'établir les effets de la souche sur la santé ;
- d) *sécurité sanitaire du microorganisme pour l'utilisation prévue* : la détermination de critères de sécurité sanitaire est essentielle pour la santé publique.

La sécurité sanitaire d'une souche de probiotique doit être démontrée au moyen de tests in vivo et in vitro dans le but d'obtenir une validation scientifique garantissant la sécurité sanitaire de la souche.

La translocation intestinale des bactéries est considérée comme l'un des tests d'innocuité les plus importants.

iv. Exigences applicables à l'évaluation d'un « aliment contenant des probiotiques ».

Les exigences devraient inclure les aspects suivants :

a) *démonstration des bénéfices de l'aliment pour la santé* : le bénéfice de l'aliment pour la santé doit être documenté par des justifications scientifiques provenant d'au moins une étude clinique chez l'homme, conformément aux normes scientifiques généralement acceptées.

v. Dispositions relatives aux pratiques hygiéniques de production, manipulation, traitement, stockage et distribution des probiotiques et des aliments contenant des probiotiques, avec référence aux Principes généraux d'hygiène alimentaire et autres textes pertinents du Codex.

vi. Dispositions relatives aux contaminants chimiques, avec référence à la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale*.

vii. Dispositions relatives à l'étiquetage conformes à la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985).

viii. Méthodes d'analyse et d'échantillonnage de référence.

La méthode d'analyse applicable à l'identification des souches et à la numération des microorganismes sera examinée.

Traditionnellement, c'est la méthode d'ensemencement qui est utilisée et validée en tant que « méthode standard » d'évaluation de la viabilité microbienne, et elle a été déterminée par la numération des « unités formant colonie » ou UFC. La méthode de numération s'appuie sur le postulat selon lequel une bactérie unique peut croître et se diviser pour constituer une colonie entière. Aussi bien par le passé qu'à l'heure actuelle, cette méthode est celle qui est la plus largement employée pour démontrer l'activité des microorganismes.

Cependant, l'emploi d'autres méthodes telles que la cytométrie en flux (ISO 19344 IDF 232) se répand de plus en plus et une méthode normalisée a été élaborée et est utilisée pour évaluer le nombre total de bactéries d'acide lactique.

L'ensemble des travaux sera coordonné par le comité du Codex portant sur les questions générales afin d'assurer l'utilisation adéquate de l'expertise et des ressources du Codex.

#### **4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX**

##### **Critères généraux**

Le mandat de la Commission du Codex Alimentarius vise à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des aliments. La nouvelle norme / les nouvelles directives proposée(s) répondra(ont) à ce critère en favorisant la protection des consommateurs sur le plan de la santé et de la sécurité sanitaire des aliments tout en assurant des pratiques loyales dans le commerce des aliments, et notamment :

i. *Pratiques équitables dans le commerce de denrées alimentaires :*

Malgré la définition largement acceptée de la FAO/OMS (2001), revue par Hill et al. (2014), à savoir « *microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantités adéquates, exercent une action bénéfique sur la santé de l'hôte* », il n'existe pas d'harmonisation claire concernant l'emploi du terme « probiotiques ». Au niveau mondial, il existe plusieurs produits vendus en tant que « probiotiques » qui ne sont pas conformes à cette définition.

En l'absence de normes et de directives acceptées à l'échelle internationale, les pratiques commerciales risquent de devenir désordonnées et non conformes.

ii. *Sécurité sanitaire des aliments :*

La détermination de critères de sécurité sanitaire est essentielle pour la santé publique. Il est proposé que la sécurité sanitaire des probiotiques en tant que microorganismes vivants soit démontrée. Pour commencer, il conviendra d'utiliser, pour démontrer la sécurité sanitaire, à la fois une approche scientifique pour les genres et espèces présentant des antécédents d'innocuité établis dans les aliments et pour les genres et espèces nouvellement reconnus comme probiotiques, une approche *in vitro* fondée sur des preuves, l'extraction génomique et l'analyse phénotypique.

**Critères applicables aux questions générales**

a) *Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter*

L'absence de définition harmonisée des probiotiques et des aliments contenant des probiotiques pourrait donner lieu à l'élaboration de nombreuses définitions divergentes destinées à figurer dans les réglementations nationales. L'absence d'harmonisation pourrait créer des obstacles au commerce inutiles.

Il existe également un risque de voir les fabricants utiliser abusivement la dénomination « probiotiques » et un risque de mauvaise interprétation de la notion de probiotiques par les consommateurs.

En outre, une définition harmonisée du terme « probiotiques » pourrait éviter une utilisation abusive sur les étiquettes des produits, dans les communications ou dans les publicités.

b) *Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité*

La portée des travaux se limite à l'élaboration de critères pour les probiotiques, tenant compte des aspects suivants :

1. Définitions : les termes « probiotiques », « aliments contenant des probiotiques » et les notions de « microorganismes vivants », « quantités adéquates » et « action bénéfique sur la santé de l'hôte » pourraient être définis et abordés individuellement, car ils constituent des exigences d'égale importance pour tous les produits probiotiques.

On pourrait considérer que l'action bénéfique sur la santé renvoie à des bénéfices physiologiques et/ou nutritionnels.

2. Exigences applicables à l'évaluation d'un « probiotique » comme ingrédient d'un aliment.

c) *Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux compétents*

En 2001, la communauté scientifique et les experts conviés par la FAO/OMS ont délivré un avis scientifique sur les probiotiques et sont convenus de la définition suivante (modifiée ultérieurement par un groupe consensuel d'experts) : « *microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantités adéquates, exercent une action bénéfique sur la santé de l'hôte* ».

Ce rapport a été suivi par les « Lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments », dans lesquelles les experts de la FAO/OMS formulent plusieurs recommandations. L'une d'elles visait à adopter officiellement la définition ainsi que des critères plus spécifiques en tant que condition préalable à l'éligibilité d'une souche microbienne en tant que « probiotique ».

Bien que la définition des probiotiques aient été largement admise par la communauté scientifique et les principaux acteurs dans ce secteur, les lignes directrices de la FAO/OMS n'ont pas été mises en œuvre.

Seuls quelques pays ont des réglementations sur les probiotiques. Les pays qui ont élaboré une législation ont des avis divergents sur les probiotiques dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires/diététiques, ainsi que sur leur étiquetage.

En 2011, l'Argentine a intégré dans son cadre réglementaire sur l'alimentation une définition des probiotiques, un guide pour l'évaluation d'un probiotique en tant qu'ingrédient alimentaire et une définition des aliments contenant des probiotiques.

Le Brésil, la Colombie et l'Équateur ont adopté une définition des probiotiques qui est alignée sur la définition proposée par la FAO/OMS. En outre, le Brésil a mis en place un protocole pour l'évaluation d'un probiotique comme ingrédient d'un aliment.

La région du Cône Sud et les pays des Caraïbes prévoient des exigences pour les microorganismes « probiotiques » sur l'étiquetage des aliments.

En Europe, il n'existe ni statut réglementaire, ni lignes directrices qui définissent la catégorie des probiotiques, ni liste communément admise de souches et/ou espèces probiotiques individuelles.

Des États membres de l'UE, notamment l'Italie, ont élaboré certaines exigences pour la qualification de souches spécifiques en tant que probiotiques.

Le Canada a élaboré un document d'orientation pour expliquer l'usage acceptable des allégations relatives à la santé concernant les microorganismes représentés en tant que probiotiques sur les étiquettes des aliments et dans la publicité.

L'Australie et la Nouvelle-Zélande n'ont ni réglementations spécifiques sur les probiotiques, ni définition des probiotiques. Les microorganismes, y compris les probiotiques, sont considérés comme des « aliments nouveaux ».

#### d) *Aptitude de l'objet de la proposition à la normalisation*

Les aspects essentiels à l'identité du produit sont les suivants : une définition harmonisée, des exigences applicables à l'évaluation d'un probiotique et la quantité de cellules viables de chaque microorganisme dans le produit.

Il existe de nombreuses similitudes dans les approches dans les pays qui ont développé une réglementation sur les probiotiques, ce qui sous-entend que l'élaboration de lignes directrices du Codex serait opportune.

#### e) *Prise en compte de l'ampleur globale du problème ou de la question*

Il existe depuis longtemps de nombreux produits disponibles sur le marché qui portent l'étiquette de « probiotiques ». Il n'existe pourtant à l'heure actuelle ni critères ni directives définis acceptés à l'échelle internationale sur ce qui constitue un microorganisme « probiotique ». Le terme « probiotique » devrait être utilisé uniquement pour désigner des microorganismes lorsque certaines exigences sont remplies.

L'établissement de critères d'éligibilité et d'un cadre organisé pour la production de produits probiotiques donnera aux organismes de régulation mondiaux des recommandations adéquates, leur permettant de développer des réglementations ciblées sur les probiotiques, et bénéficiera également aux consommateurs et à l'industrie.

### **5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX**

L'élaboration de directives, ainsi que d'un cadre harmonisé pour les probiotiques, y compris des spécifications et dispositions d'ordre général, est nécessaire pour garantir et pérenniser des produits probiotiques de qualité à l'échelle mondiale. L'élaboration de normes, directives et autres recommandations internationales contribue à protéger la santé des consommateurs et à garantir des pratiques équitables dans le commerce de denrées alimentaires.

Cet objectif va dans le sens des valeurs fondamentales du Codex, qui favorisent la collaboration, l'inclusivité, la recherche du consensus et la transparence, et suit les principes fixés dans le fondement scientifique du Codex et énumérés dans le Plan stratégique 2014-2019 de la Commission du Codex Alimentarius.

La proposition de nouveaux travaux va contribuer aux objectifs suivants :

Objectif stratégique 1 : « *Établir des normes internationales régissant les aliments qui traitent des enjeux actuels et émergents relatifs aux aliments* » :

1.2 Déterminer de façon proactive les enjeux émergents et les besoins des Membres et, lorsqu'il y a lieu, élaborer les normes alimentaires requises afin d'y répondre.

L'absence de réglementations harmonisées sur les probiotiques a été clairement identifiée comme un enjeu émergent en lien avec la sécurité sanitaire des aliments, la nutrition et les pratiques loyales dans le commerce des aliments.

1.3.2 Promouvoir la collaboration avec d'autres organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales responsables de l'établissement des normes afin de favoriser l'élaboration de normes Codex pertinentes tout en augmentant la compréhension de celles-ci, leur notoriété et l'utilisation qui en est faite.

Afin d'optimiser l'élaboration de la norme / des directives, il sera très important de faciliter la participation effective des organisations et de tous les membres du Codex.

Objectif stratégique 2 : « *Veiller à l'application des principes de l'analyse des risques et des avis scientifiques dans l'élaboration des normes du Codex* ».

## **6. INFORMATIONS SUR LE LIEN ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX**

Une fois adoptée, la norme / les directives sera/seront disponible(s) pour un emploi approprié dans les futures modifications des normes sur les produits spécifiques et/ou des normes générales.

Les travaux proposés feront référence aux normes pertinentes et textes connexes, notamment :

- *Principes généraux d'hygiène alimentaire (CXC 1-1969)*
- *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985)*
- *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CXS 193-1995)*
- *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, qui font référence à l'emploi d'allégations relatives à la santé sur l'étiquetage des aliments et, lorsque les autorités compétentes l'exigent, dans les publicités pour les aliments. Ces directives sont appliquées dans le but d'aider les autorités nationales compétentes dans leur évaluation des allégations relatives à la santé afin de déterminer leur acceptabilité pour leur utilisation par l'industrie (CAC/GL 23-1997).*

## **7. DÉTERMINATION DE LA NÉCESSITÉ ET DE LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES D'EXPERTS**

Aucun avis d'expert autre que ceux présents au sein du CCNFSDU n'est requis pour le moment.

## **8. DÉTERMINATION DE LA NÉCESSITÉ D'UNE CONTRIBUTION TECHNIQUE À LA NORME DE LA PART D'ORGANES EXTERNES À DES FINS DE PLANIFICATION**

Aucune contribution technique autre que celles présentes au sein du CCNFSDU n'est requise pour le moment.

## **9. CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DES NOUVEAUX TRAVAUX**

Sous réserve de l'approbation de la Commission du Codex Alimentarius en 2019. La norme / les directives sera/seront présentée(s) pour examen par le CCNFSDU en 2019 et les travaux devraient s'étendre sur au moins trois sessions du Comité.

## AVANT-PROJET DE NORME / DIRECTIVES SUR LES PROBIOTIQUES

### 1. OBJET

Établir des orientations destinées à aider les autorités nationales compétentes dans leur évaluation des « probiotiques », dans le but d'autoriser une souche en tant que souche de probiotiques.

Les recommandations portent sur les critères de justification en vertu desquels un microorganisme répond aux exigences minimales pour être considéré comme un microorganisme probiotique et sur les principes généraux d'examen systématique des preuves scientifiques.

Ces recommandations comprennent l'examen de la sécurité sanitaire dans l'évaluation d'une souche de probiotique, mais ne sont pas destinées à l'évaluation complète de la sécurité sanitaire et de la qualité d'une denrée alimentaire, pour laquelle des dispositions sont fixées par d'autres normes et lignes directrices du Codex ou par des règles générales en vigueur dans les législations nationales.

### 2. CHAMP D'APPLICATION

Cette norme s'applique exclusivement aux probiotiques utilisés comme ingrédients dans la fabrication de denrées alimentaires, notamment des compléments alimentaires/diététiques. Les applications pharmaceutiques et dans l'alimentation animale sont exclues du champ d'application de la norme / des directives.

### 3. DESCRIPTION

3.1. On entend par probiotiques des microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantités adéquates, exercent une action bénéfique sur l'hôte sur le plan physiologique et/ou nutritionnel.

3.2. On entend par aliment contenant des probiotiques un aliment ayant une teneur en cellules viables de microorganismes probiotiques de  $10^9$  UFC par portion journalière jusqu'à la fin de sa durée de conservation.

### 4. EXIGENCES APPLICABLES À L'ÉVALUATION D'UN PROBIOTIQUE

#### 4.1. MICROORGANISMES PROBIOTIQUES EN TANT QU'INGRÉDIENTS ALIMENTAIRES

Les exigences minimales suivantes devraient être respectées pour autoriser une souche en tant que souche de probiotique ; celle-ci devrait être étiquetée conformément au point 8.1.

##### 4.1.1. Exigences minimales

###### 4.1.1.1. Caractérisation taxonomique du microorganisme

Le microorganisme doit être identifié au niveau de la souche, au moyen de techniques validées et acceptées à l'échelle internationale. Dans ce but, il conviendra d'utiliser une combinaison des techniques moléculaires les plus appropriées, conformément à la Liste des désignations procaryotiques classées dans la nomenclature (LPSN) ou au Comité international de systématique des procaryotes (ICSP).

Selon la nomenclature de référence, les probiotiques devront être classés au niveau des espèces (genre, espèce et souche). Le probiotique sera désigné conformément au Code international de nomenclature (CIN).

Les souches de probiotiques seront déposées dans une collection de cultures reconnue à l'échelle internationale.

###### 4.1.1.2. Caractérisation de la souche (in vivo et in vitro)

La caractérisation d'une souche de probiotique devra être démontrée au moyen de tests in vivo et in vitro (études chez l'homme ou l'animal) dans le but d'obtenir une validation scientifique démontrant la survie du microorganisme à travers le système gastro-intestinal.

Les tests requis au minimum devront démontrer : la résistance à l'acidité gastrique, la résistance à l'acide de la bile et la résistance au lysozyme.

Des tests facultatifs pourront démontrer : l'adhésion au mucus et/ou aux cellules épithéliales ou lignées cellulaires ; l'activité antimicrobienne contre les bactéries pathogènes, la capacité à réduire l'adhésion des agents pathogènes aux surfaces et/ou l'activité de l'hydrolase des sels biliaires.

###### 4.1.1.3. Démonstration des propriétés fonctionnelles de la souche

Les bénéfices physiologiques et/ou nutritionnels du microorganisme devront être documentés par des justifications scientifiques provenant d'au moins une étude clinique chez l'homme, s'appuyant sur des statistiques, conformément aux normes scientifiques reconnues à l'échelle internationale.

Les microorganismes désignés comme « probiotiques » devront par exemple faciliter un équilibre bénéfique de la flore intestinale et/ou favoriser un fonctionnement souhaitable du système gastro-intestinal, entre autres.

Toutes les études visant à identifier les probiotiques potentiels, notamment les essais chez l'homme, devront être menées par des institutions agréées par les autorités nationales compétentes ou par des institutions bénéficiant d'une large reconnaissance internationale, conformément aux normes internationales.

#### 4.1.1.4. Sécurité sanitaire du microorganisme pour l'utilisation prévue

La souche devra être sûre pour l'utilisation prévue (c'est-à-dire pour le consommateur ciblé et dans les conditions d'utilisation recommandée).

La sécurité sanitaire d'une souche de probiotique devra être démontrée au moyen de tests in vivo et in vitro dans le but d'obtenir une validation scientifique garantissant la sécurité sanitaire de la souche.

La translocation bactérienne devra être étudiée dans les concentrations de probiotiques destinées à être employées dans les aliments. Le microorganisme ne devra pas induire de translocation bactérienne depuis les intestins dans les conditions d'utilisation recommandée.

Les tests requis au minimum devront démontrer que les microorganismes n'ont pas de gènes spécifiques de résistance aux antibiotiques, qu'ils ne présentent pas de facteur de virulence entraînant une activité hémolytique et qu'ils ne produisent pas de toxines.

Des tests facultatifs pourront démontrer : la production de lactate, la déconjugaison des sels biliaires, les effets secondaires lors des études chez l'homme et les incidents négatifs chez les consommateurs.

## 4.2. ALIMENTS CONTENANT DES PROBIOTIQUES

Les fabricants devront prouver que la souche conserve ses propriétés fonctionnelles dans l'aliment au moyen de tests in vivo et in vitro, ainsi que d'au moins une étude clinique chez l'homme ayant pour but d'obtenir des preuves scientifiques afin d'établir les bénéfices de la souche. L'aliment pourra alors être autorisé en tant qu'aliment contenant des probiotiques et devra être étiqueté conformément au point 8.2.

### 4.2.1. Exigences minimales

#### 4.2.1.1. Quantité de microorganismes probiotiques

La teneur en cellules vivantes dans la portion de l'aliment recommandée pour la consommation journalière devra être de  $10^9$  UFC par portion journalière jusqu'à la fin de la durée de conservation du produit, dans les conditions de stockage spécifiées, avec une incertitude de 0,5 log.

L'emploi d'une quantité différente de microorganismes pourra être accepté s'il est justifié par des études ayant montré que la souche de probiotique est efficace en quantités moins importantes.

La quantité de la souche de probiotique vivante dans l'aliment devra être conforme à la quantité démontrée scientifiquement requise pour obtenir l'effet souhaité jusqu'à la fin de la durée de conservation.

#### 4.2.1.2. Le microorganisme probiotique devra être vivant au moment de sa consommation.

Les souches de probiotiques devront être vivantes (y compris sous forme lyophilisée) dans l'aliment tout au long de la durée de conservation.

#### 4.2.1.3. Démonstration des bénéfices physiologiques et/ou nutritionnels de l'aliment

Les bénéfices de l'aliment devront être documentés par des justifications scientifiques provenant d'au moins une étude clinique chez l'homme, s'appuyant sur des statistiques, conformément aux normes scientifiques reconnues à l'échelle internationale.

Les études chez l'animal et in vitro sont considérées comme des preuves favorables. Les preuves favorables font référence aux études/données qui, à elles seules, ne sont pas suffisantes pour la justification scientifique d'un bénéfice et qui peuvent faire partie d'un ensemble complet de preuves uniquement si des études pertinentes menées chez l'homme montrant un effet de l'aliment/ingrédient sont disponibles.

Toutes les études visant à identifier les bénéfices potentiels, notamment les essais chez l'homme, devront être menées sur l'aliment tel qu'il est consommé. Ces études devront être menées par des institutions agréées par les autorités nationales compétentes ou par des institutions bénéficiant d'une large reconnaissance internationale.

#### 4.2.1.3.1. Souches présentant une activité probiotique démontrée

Si la souche de probiotique est déjà connue comme ayant des propriétés probiotiques, si elle est apte à la consommation humaine et qu'elle présente des antécédents établis d'innocuité d'utilisation dans les aliments, il conviendra de démontrer uniquement que le probiotique conserve sa fonctionnalité/son efficacité dans l'aliment lorsqu'il est ajouté, dans le cadre de l'utilisation finale proposée de l'aliment.

Une étude sur l'efficacité fait référence à une étude d'intervention (chez l'homme ou chez l'animal) qui examine la relation entre l'aliment/ingrédient et l'effet allégué.

#### 4.2.1.3.2. Souche nouvelle sans activité probiotique démontrée

Dans le cas d'une souche nouvelle, sans activité probiotique démontrée, il convient de prouver que le microorganisme présente une activité probiotique et qu'il respecte les exigences minimales visées au point 4.1.1.

De même, il conviendra de démontrer que le probiotique conserve sa fonctionnalité/son efficacité dans l'aliment lorsqu'il est ajouté, dans le cadre de l'utilisation finale proposée de l'aliment.

#### 4.2.1.3.3. Modification de la matrice alimentaire d'un « aliment contenant des probiotiques » autorisé

Lorsqu'un fabricant de denrées alimentaires modifie la composition d'un aliment qui a déjà été autorisé en tant qu'aliment contenant des probiotiques, il devra démontrer la survie adéquate du probiotique dans l'aliment tout au long de sa durée de conservation (notamment laits fermentés et boissons à base de lait fermenté, lait nature, lait aromatisé et lait mélangé à des jus de fruits, pulpe de fruits, céréales, etc.).

#### 4.2.2. Mélange de deux souches ou plus ayant une activité probiotique

Si une combinaison de deux souches de probiotiques ou plus est ajoutée, l'activité probiotique de chacun des microorganismes composant le mélange devra être démontrée et les exigences minimales visées au point 4.1.1. devront être respectées.

En outre, il conviendra de démontrer que la combinaison de microorganismes probiotiques conserve sa fonctionnalité/son efficacité dans l'aliment lorsqu'elle est ajoutée, lorsque cet aliment est censé être consommé.

### 5. ASPECTS RELATIFS À LA PRODUCTION

Les probiotiques et les aliments contenant des probiotiques devront être préparés, transformés, conditionnés, transportés et stockés dans un système fermé et contrôlé afin de fournir le niveau maximum de pureté et de qualité, et de tenir compte des aspects relatifs au contrôle et à l'assurance de la qualité.

### 6. CONTAMINANTS

Les produits couverts par les présentes directives devront être conformes aux niveaux maximums de contaminants indiqués dans la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CXS 193-1995).

### 7. HYGIÈNE

Il est recommandé de préparer et de manipuler les produits visés par les dispositions de la présente norme / des présentes directives conformément aux Principes généraux d'hygiène alimentaire (CXC 1-1969) et à d'autres textes du Codex pertinents tels que les codes d'usages en matière d'hygiène et d'autres codes d'usages.

### 8. ÉTIQUETAGE

Outre la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), les dispositions spécifiques suivantes sont applicables :

#### 8.1. Nom du (des) microorganisme(s)

8.1.1. Le genre, l'espèce et la classification de la souche du ou des microorganismes devront être mentionnés dans la liste des ingrédients.

8.1.2. La quantité de cellules viables de chaque microorganisme (UFC/g) devra être mentionnée dans la liste des ingrédients ou à proximité immédiate de celle-ci.

#### 8.2. Nom de l'aliment

Le produit devra être étiqueté ainsi : « *Nom de l'aliment* \_\_\_\_\_ », l'espace vierge étant réservé à la formulation : « *contenant des probiotiques* » ou « *avec probiotiques* ».

### 8.3. Liste des ingrédients

8.3.1. Le genre, l'espèce et la désignation de la souche du ou des microorganismes devront être mentionnés dans la liste des ingrédients.

8.3.2. La quantité de cellules viables de chaque microorganisme (UFC/g) devra être mentionnée dans la liste des ingrédients ou à proximité immédiate de celle-ci.

8.3.3. La quantité de microorganismes pourra être exprimée en unités formant colonie (UFC), en unités fluorescentes actives (UFA) ou toute autre méthode alternative validée pour indiquer le nombre de cellules vivantes dans le produit.

Les UFC mentionnées seront exprimées en nombre de cellules par 100 ml ou 100 g. En plus du nombre de cellules par 100 ml ou 100 g, il sera possible d'indiquer le nombre de cellules par portion.

### 8.4. Taille de portion

Il conviendra de mentionner la taille de portion qui doit être consommée chaque jour pour obtenir les effets physiologiques et/ou nutritionnels documentés, laquelle devrait être équivalente à la quantité journalière testée dans les études menées chez l'homme.

### 8.5. Conditions de stockage

Les conditions de stockage du produit permettant de maintenir sa qualité devront être précisées.

## 9. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Les analyses doivent être effectuées par des laboratoires reconnus par les autorités nationales compétentes ou par des laboratoires reconnus à l'échelle internationale. Les méthodes utilisées pour les déterminations doivent être validées et calibrées sur la base d'un matériel de référence certifié, si possible.

### 9.1. Identification de la souche

9.1.1. L'identification des souches doit être basée sur des techniques moléculaires.

9.1.2. L'identification de la souche pourra être réalisée en utilisant les séquences d'ADN encodant l'ARN ribosomique 16S (Sambrook, J. and D. W. Russell. 2001. *Molecular Cloning: A Laboratory Manual*, Third ed. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY) ou toute autre méthode garantissant une sensibilité et une spécificité au moins équivalentes.

### 9.2. Activité des microorganismes

9.2.1. L'activité des microorganismes devra être basée sur des méthodes d'ensemencement ou autre méthode normalisée pour l'évaluation du nombre total des bactéries lactiques.

9.2.2. L'activité des microorganismes pourra être déterminée au moyen de la cytométrie en flux (ISO 19344 IDF 232), la méthode « Yaourt – Dénombrement des micro-organismes caractéristiques – Technique de comptage des colonies à 37 degrés C » (IDF 7889:2003), ou autre méthode normalisée pour évaluer le nombre total de bactéries lactiques.