

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 11 del programa

CX/NFSDU 18/40/12

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

40.^a reunión

Berlín, Alemania

26-30 de noviembre de 2018

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES ARMONIZADAS SOBRE EL USO DE PROBIÓTICOS EN ALIMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

(Preparado por la Argentina)

ANTECEDENTES

1. En la 39.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), celebrada en 2017, el Comité adoptó el programa con la siguiente adición bajo el tema 11 («Otros asuntos»): «iii. Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (International Probiotics Association)».
2. El observador de la International Probiotics Association (IPA) presentó este tema y propuso que se elaboraran directrices sobre los probióticos dentro de un marco armonizado a fin de garantizar y mantener la calidad de los productos probióticos a escala mundial. Dicha propuesta aparece recogida en el documento NFSDU/39 CRD/3 (en inglés) bajo el título «Propuesta de nuevo trabajo sobre las Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios».
3. Argentina manifestó su respaldo a la propuesta y su disposición a liderar el trabajo.
4. Habida cuenta de la demora con la que se recibió el documento, las delegaciones no se encontraban en posición de debatir a fondo la propuesta para tomar una decisión informada sobre el inicio del nuevo trabajo.
5. El Comité acordó que la Argentina preparara un documento de debate junto con un documento de proyecto a fin de debatirlos en la próxima reunión.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

6. El propósito del trabajo es establecer una guía para asistir a las autoridades nacionales competentes en la evaluación de los «probióticos» con el fin de autorizar una cepa como cepa probiótica.
7. El ámbito de aplicación del documento de debate propuesto sobre una norma o unas directrices aplica exclusivamente a los probióticos usados como ingrediente alimentario, incluidos los complementos dietéticos.
8. El ámbito de aplicación de este documento incluirá microorganismos vivos que aporten un beneficio para la salud de los consumidores en cantidades apropiadas y eficaces. Solo serán analizados microorganismos vivos con el fin de ser agregados a los alimentos o utilizados para suplementar la dieta, donde datos científicos hayan demostrado un beneficio para la salud.
9. Este documento no tiene la finalidad de ser utilizado en ningún aspecto de la producción de productos biológicos o farmacéuticos, o de piensos.
10. El documento de debate incluye definiciones de «probióticos» y «alimentos con probióticos», requisitos para la evaluación de un probiótico como ingrediente para alimentos, requisitos para la evaluación de un alimento con probióticos, aspectos de la producción, contaminantes, higiene, etiquetado, y métodos de análisis y muestreo.
11. El ámbito de aplicación de este documento de debate solo hace referencia a los probióticos y a los alimentos con probióticos que se elaboran en establecimientos de producción de alimentos y se comercializan a nivel internacional.

INTRODUCCIÓN

12. En 2001 tuvo lugar una Consulta conjunta de expertos de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) sobre la evaluación de las propiedades saludables y nutricionales de los probióticos en los alimentos, incluyendo la leche en polvo con bacterias ácido-lácticas vivas, para evaluar algunos aspectos del uso de alimentos probióticos. Se reconoció la importancia de los microorganismos probióticos para la salud de la población y el aumento de la comercialización de bebidas y alimentos probióticos con beneficios para la salud. Ante la falta de un acuerdo internacional sobre la evaluación de la seguridad y la eficacia, la Consulta FAO/OMS intentó abordar metodologías para dicha evaluación y promover directrices generales.

13. Posteriormente, se formó un Grupo de trabajo de expertos para elaborar una metodología de evaluación de los probióticos y criterios para sustentar las declaraciones de propiedades saludables para alimentos probióticos.

14. El resultado de la Consulta y del Grupo de trabajo proporcionaron una guía general donde faltaba un marco regulatorio mundial. El alcance de esas reuniones no incluyó los probióticos no utilizados en alimentos.

15. Los documentos anteriores sentaron las bases para la elaboración de directrices o normas para los probióticos con el objeto de mejorar la seguridad y la calidad de los alimentos con probióticos. Debido a los avances tecnológicos, actualmente la industria de los probióticos requiere un marco regulatorio de mayor alcance que incluya esos avances.

JUSTIFICACIÓN

16. Actualmente, más de una década después, la falta de armonización en los procesos industriales y en la legislación continúa y da lugar a problemas para los reguladores, la industria e incluso para los consumidores de probióticos, con respecto a la calidad, seguridad y etiquetado.

17. A pesar de que existe una definición de la FAO/OMS (2001) ampliamente reconocida, revisada por Hill *et al.* (2014), que define los probióticos como «microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud del huésped», a nivel mundial se comercializan productos como «probióticos» que no cumplen con esa definición. Los países reconocen la necesidad y la oportunidad de desarrollar una guía o norma del Codex Alimentarius para definir claramente las características de seguridad y eficacia para los probióticos y para asegurar el mismo nivel de calidad y los mismos requisitos de producción para todos los elaboradores. El objetivo final es establecer criterios de elegibilidad para promover la salud y el bienestar humanos y asegurar una aplicación consistente a nivel nacional e internacional por parte de los países miembros del Codex.

18. El establecimiento de criterios de elegibilidad y de un marco organizado para los probióticos proporcionará una guía para que las agencias reguladoras elaboren regulaciones orientadas a los probióticos. El establecimiento de requisitos globales satisfará el triunvirato de las autoridades, los consumidores y la industria, y, sin duda, conducirá a una mejor satisfacción del consumidor, la salud y el bienestar.

PRODUCCIÓN DE PROBIÓTICOS

19. En la actualidad, de acuerdo con la información provista por la IPA, los miembros de la IPA son 105 compañías relacionadas con los probióticos.

Estas compañías provienen de 29 países alrededor del mundo, de las siguientes regiones: América del Norte y del Sur, Europa, Asia y Australia.

Las categorías de miembros de la IPA se dividen como se detalla:

Productos terminados y/o comercializadores	37
Productores de bacterias/fermentos	22
Elaboradores, desarrolladores y/o ingredientes	34
Servicios y/o instituciones	12
Total	105

Comercio de ingredientes:

a) Fermentación y producción de bacterias:

Los centros de fermentación e instalaciones de producción se encuentran ubicados en muchos países a través del mundo. Algunos de ellos son:

Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Corea del Sur, Estados Unidos, India, Japón, Sudáfrica y la UE incluido Reino Unido, entre otros. La capacidad de fermentación de esas instalaciones oscila entre 20 y 500 toneladas métricas.

b) Ingresos del mercado de ingredientes:

El mercado global de ingredientes probióticos fue de 1 500 millones de USD en 2016 y se espera que en 2021 sea de 2 150 millones de USD (fuente: IPA).

La distribución de ingresos en 2016 fue: alimentos funcionales y bebidas: 58 %; complementos dietéticos: 29 %; otros productos para la nutrición humana: 3 %; alimentación animal y otros: 10 % (fuente: IPA).

DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE PROBIÓTICOS

20. Los probióticos se distribuyen en 63 países y los productos lácteos con probióticos, en 196 países (fuente: IPA).

i. América del Norte (Canadá, Estados Unidos y México)

ii. América Latina y el Caribe (Anguila, Antigua y Barbuda, Argentina, Aruba, Bahamas, Barbados, Belice, Bermudas, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Curaçao, Dominica, Ecuador, El Salvador, Granada, Guadalupe, Guatemala, Guayana Francesa, Haití, Honduras, Islas Vírgenes Británicas, Jamaica, Martinica, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Puerto Rico, República Dominicana, Saint Kitts, Saint Martin, Uruguay y Venezuela)

iii. Europa (Albania, Alemania, Andorra, Austria, Azerbaiyán, Bélgica, Bielorrusia, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Georgia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Kazajstán, Kosovo, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Malta, Moldavia, Mónaco, Montenegro, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumanía, Rusia, Serbia, Suecia, Suiza, Turquía y Ucrania)

iv. Asia (Afganistán, Arabia Saudí, Armenia, Bahréin, Brunei, Camboya, China, Corea del Norte, Corea del Sur, Filipinas, India, Indonesia, Irán, Irak, Israel, Japón, Jordania, Kirguistán, Kuwait, Laos, Líbano, Macao, Malasia, Myanmar, Mongolia, Omán, Qatar, Singapur, Siria, Tailandia, Taiwán, Tayikistán, Turkmenistán, Uzbekistán, Viet Nam y Yemen)

vi. Australasia (Australia, Fiji, Islas Salomón, Kiribati, Nauru, Nueva Caledonia, Nueva Zelandia, Papúa Nueva Guinea, Polinesia Francesa, Samoa, Tonga, Tuvalu y Vanuatu)

vii. África (Angola, Argelia, Benin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Camerún, Chad, Comoras, Congo-Brazzaville, Costa de Marfil, Djibouti, Egipto, Eritrea, Etiopía, Gabón, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Guinea Ecuatorial, Kenya, Lesotho, Liberia, Libia, Madagascar, Malawi, Malí, Marruecos, Mauricio, Mauritania, Mozambique, Namibia, Níger, Nigeria, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Reunión, Rwanda, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Seychelles, Sierra Leona, Somalia, Suazilandia, Sudáfrica, Sudán, Sudán del Sur, Tanzania, Togo, Túnez, Uganda, Zambia y Zimbabwe)

CONSUMO DE PROBIÓTICOS

21. Los probióticos se consumen en alimentos, bebidas y complementos alimenticios/dietéticos. Los alimentos incluyen principalmente productos lácteos, como yogures y otras leches fermentadas, como se representa en el gráfico 1 y en la tabla 1.

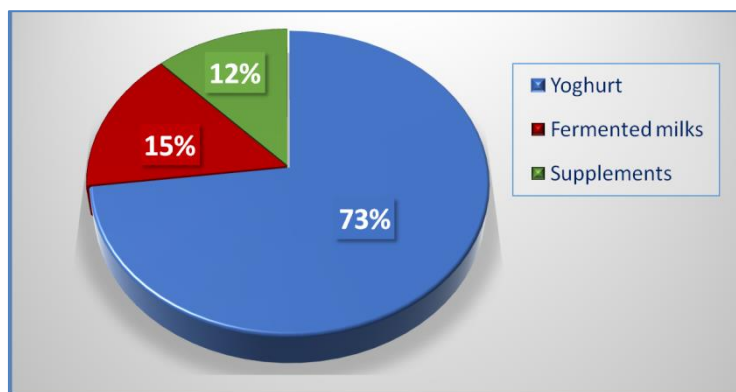


Gráfico 1: Valor de las ventas mundiales de 2017 (fuente: IPA)

Valor de las ventas mundiales (2017)	45 300 000 000,00 \$
Yogur	30 900 000 000,00\$
Leches fermentadas	8 900 000 000,00\$
Aportes complementarios	5 500 000 000,00\$

Tabla 1: Valor de las ventas mundiales de 2017 (fuente: IPA)

INTERCAMBIO COMERCIAL DE PROBIÓTICOS

22. Para este punto se requieren datos e información de los países miembros del Codex.

NECESIDAD DE UNA NORMA/DIRECTRICES PARA PROBIÓTICOS

23. Los gobiernos han planteado interrogantes sobre la normativa apropiada para aplicar a los probióticos y a los alimentos con probióticos, a fin de facilitar un marco normativo apropiado en el mercado nacional, dada la amplia aceptación de la importancia para la salud de los microorganismos probióticos y del aumento del comercio de alimentos y bebidas con probióticos que se comercializan con beneficios para la salud.

24. El trabajo propuesto consiste en abordar la actual falta de armonización mediante la elaboración de una norma o directrices del Codex, a fin de armonizar un marco que incluya los requisitos esenciales para los «probióticos», tal cual se justificó en el párrafo 16.

PRODUCTOS A LOS QUE SE APLICA LA NORMA/DIRECTRICES DEL CODEX

25. Hay dos clases de productos: microorganismos probióticos y alimentos con probióticos. La norma o las directrices del Codex son aplicables para ambas clases de productos.

26. Los microorganismos probióticos son utilizados como ingrediente en una amplia gama de alimentos, incluidos los complementos dietéticos/alimenticios.

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROBIÓTICO

27. Los siguientes requisitos mínimos deberán cumplirse con el fin de autorizar una cepa como cepa probiótica que pueda usarse como ingrediente de un alimento, incluidos los complementos dietéticos: caracterización taxonómica del microorganismo; caracterización de la cepa (*in vivo* e *in vitro*); demostración de las propiedades funcionales de la cepa y demostración de la seguridad del microorganismo para el uso propuesto.

28. El alimento con probióticos deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos: cantidad de microorganismo(s); el(los) microorganismo(s) probióticos deberán estar vivos al momento de su consumo; demostración de los beneficios del alimento para la salud. Además, deberá demostrarse que la cepa conserva sus propiedades funcionales en el alimento, mediante ensayos *in vivo* e *in vitro*, por al menos un estudio clínico en humanos con el objeto de obtener sustento científico para establecer los efectos beneficiosos de la cepa para la salud.

INOCUIDAD

29. El establecimiento de criterios de inocuidad es esencial para la salud pública. Se propone una evaluación específica de la inocuidad para los probióticos como microorganismos vivos.

ASPECTOS RELATIVOS A LA PRODUCCIÓN

30. Los aspectos principales de la producción se abordarían para indicar las etapas más apropiadas de la elaboración de probióticos dentro de un sistema cerrado y controlado para proporcionar la máxima pureza, calidad y eficacia. Se abordarán el control de calidad y garantía de calidad, y adicionalmente un programa de estabilidad.

CONTAMINANTES

31. Los productos abarcados por esta norma o estas directrices deberán cumplir los niveles máximos de contaminantes especificados en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

HIGIENE

32. Los productos abarcados por esta norma o estas directrices deberán ser preparados y manipulados de acuerdo con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), y otros textos pertinentes del Codex, tales como códigos de prácticas de higiene y códigos de prácticas.

ETIQUETADO

33. Se propone que, además de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), se deberán aplicar las siguientes disposiciones específicas: nombre del microorganismo(s) (género, especie y cepa) mencionado en la lista de ingredientes; cantidad de células viables de cada microorganismo (ufc/g); nombre del alimento; porción y condiciones de almacenamiento.

MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

34. Los análisis deberán ser llevados a cabo en laboratorios reconocidos por las autoridades nacionales competentes o internacionalmente. Los métodos empleados para las determinaciones deberán estar validados y calibrados contra material de referencia certificado, si se dispone de él.

35. La tipificación de la cepa deberá basarse en técnicas moleculares.

36. La actividad de los microorganismos deberá basarse en métodos de recuento en placa u otros métodos estandarizados para la evaluación de las bacterias lácticas totales.

CONCLUSIONES

37. Con el fin de asegurar y sustentar la calidad de los probióticos a escala global es necesario el desarrollo de una norma o directrices y de un marco armonizado para ellos, que incluya especificaciones y consideraciones generales. Este objetivo está de acuerdo con los valores fundamentales del Codex, promoviendo la colaboración, la inclusión, la construcción de consenso y la transparencia y siguiendo los principios establecidos como bases científicas del Codex, enumeradas dentro del Plan estratégico 2014-2019 de la Comisión del Codex Alimentarius, objetivo 1: «Establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan» y sus correspondientes objetivos.

38. La elaboración de una norma del Codex aportaría:

- a. una definición de probióticos armonizada entre los países miembros del Codex.
- b. unos requisitos esenciales y especificaciones para probióticos que contribuyan a proteger la salud de los consumidores y aseguren prácticas leales en el comercio.

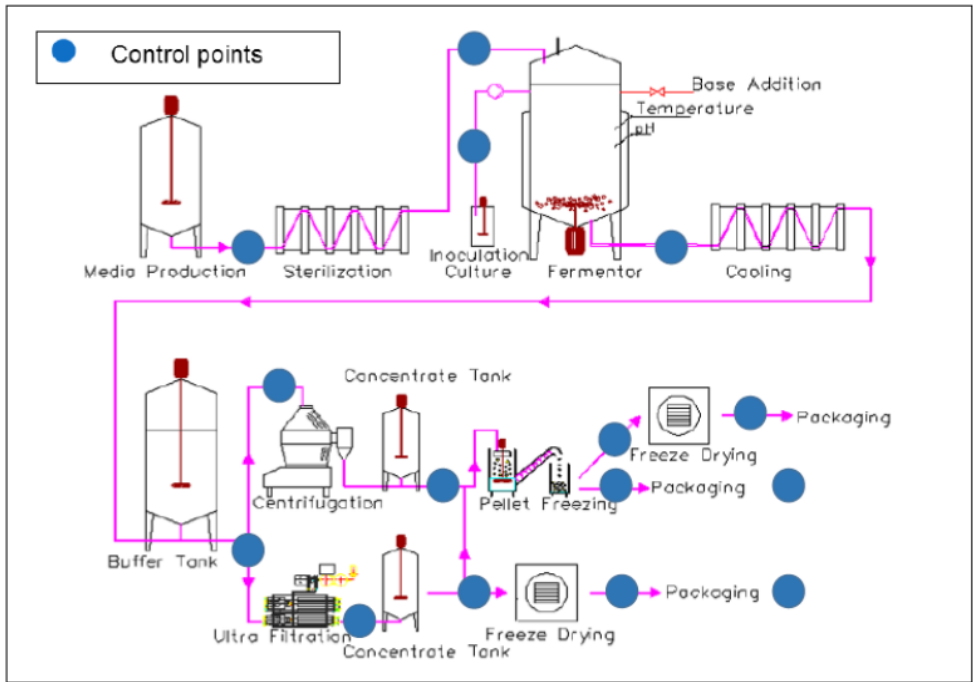
39. El término probiótico debería utilizarse solo en productos que proporcionan microorganismos vivos con un recuento adecuado de cepas viables bien definidas, con una expectativa razonable de aportar beneficios para el bienestar del huésped.

RECOMENDACIÓN

40. Se invita al Comité a que examine la posibilidad de elaborar una norma o unas directrices para los probióticos. El proyecto de documento se presenta en el Apéndice 5 y la propuesta de norma o directrices se adjunta en el Apéndice 6.

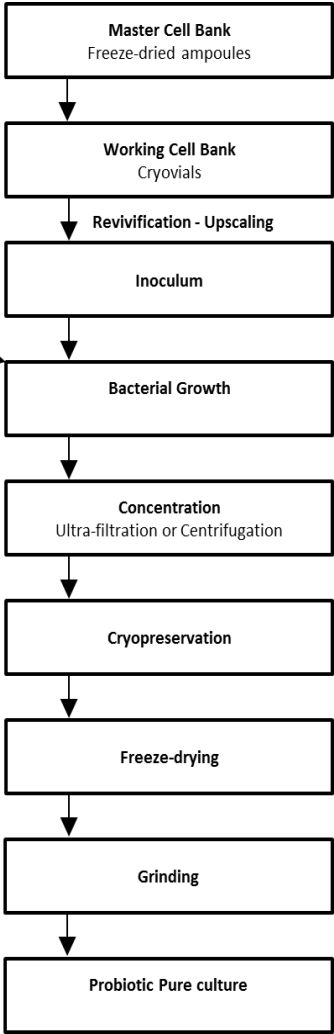
Apéndice 1

Diagrama de flujo de producción de bacterias



Preparation of Culture Medium
Ingredients dilution and Pasteurization

Este proceso se incluye para proporcionar una visión general del proceso más ampliamente utilizado para la producción de cepas viables de probióticos liofilizados. Puede haber variaciones de dicho proceso.



Normas del Codex aplicables

- I. *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)
- II. *Métodos de análisis generales para los contaminantes* (CXS 228-2001)
- III. *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) (en inglés)
- IV. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995) (en inglés)
- V. *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)
- VI. *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997)

Bibliografía

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
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.
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
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
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
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.

Apéndice 4**Glosario**

Unidad fluorescente activa	ufa
Comisión del Codex Alimentarius	CAC
Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	CCNFSDU
Unidad formadora de colonias	ufc
Documento de sala	CRD
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura	FAO
Código internacional de nomenclatura bacteriana	ICNB
Comité Internacional de Sistemática de Procariotas	ICSP
International Probiotics Association	IPA
Lista de nombres de procariotas con pie en la nomenclatura	LPSN
Organización Mundial de la Salud	OMS

DOCUMENTO DE PROYECTO

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA NORMA/LAS DIRECTRICES

En la actualidad, no hay una definición de «probióticos» internacionalmente adoptada; sin embargo, algunos países han incluido regulaciones sobre «probióticos» en su legislación alimentaria como una intervención para llenar el vacío legal en la materia.

El trabajo propuesto es para abordar la actual falta de armonización, que conduce a problemas y preocupaciones para los reguladores, la industria de los probióticos e incluso los consumidores, con respecto a la calidad, seguridad y etiquetado, a través del desarrollo de una norma o unas directrices para probióticos y alimentos con probióticos, con el fin de armonizar un marco que incluya los requisitos esenciales para ellos.

De acuerdo con las directrices de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y de la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS), el ámbito de aplicación de la norma o las directrices se limita al uso de probióticos en alimentos, incluidos los complementos dietéticos. Los medicamentos y piensos quedan excluidos del ámbito de aplicación de este trabajo.

Por lo tanto, es esencial que la industria cuente con especificaciones para probióticos en alimentos, a fin de garantizar el uso adecuado del término, sin contradecir los requerimientos nacionales ni las disposiciones sobre declaraciones de propiedades saludables.

2. PERTINENCIA Y OPORTUNIDAD

El concepto de probióticos y su papel en la nutrición humana han sido un tema de creciente interés. Los probióticos se utilizan en una variedad de alimentos (la principal categoría son los productos lácteos), pero también están presentes en complementos dietéticos/alimenticios. También se encuentran en otros alimentos para lactantes, niños y adultos. Por definición, los probióticos deben aportar beneficios fisiológicos y/o nutricionales a los consumidores. La población en general está cada vez más interesada en el autocuidado y el mantenimiento de su salud, lo que puede explicar el interés de los consumidores en los probióticos. El establecimiento de una norma o unas directrices sobre probióticos apoya el objetivo de desarrollo sostenible 3 de las Naciones Unidas: «buena salud y bienestar», es decir, garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos y a todas las edades.

La evidencia científica y clínica ha progresado rápidamente, al igual que el desarrollo de una serie de alimentos probióticos. Desafortunadamente, el uso incorrecto del término probiótico también se ha convertido en un tema importante, con muchos alimentos que emplean el término sin cumplir los criterios requeridos. Al mismo tiempo, los alimentos probióticos han recibido una atención legítima por parte de las autoridades regulatorias interesadas en proteger a los consumidores de las declaraciones engañosas.

Las regulaciones sobre «probióticos» se están debatiendo actualmente en algunos países, mientras que otros ya han establecido criterios y un marco ordenado para los «probióticos». Sin una directriz, norma o referencia internacional armonizada, se adoptarían muchos enfoques diferentes.

Actualmente, los probióticos se distribuyen en 63 países y los productos lácteos con probióticos, en 196 países (fuente: IPA).

3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

i. El principal aspecto que se ha de tratar es el establecimiento de una definición armonizada de «probióticos». Es necesario asegurar que la definición sea lo suficientemente amplia para cubrir microorganismos vegetativos, esporas, microorganismos inactivados, etc. Los microorganismos muertos u otros productos a base de microorganismos no viables tienen potencial; sin embargo, estos no deberían entrar en la definición de «probióticos».

ii. Establecimiento de una definición de «alimento con probióticos».

iii. Requisitos para la evaluación de un «probiótico» como ingrediente alimentario.

Los requisitos deberán incluir los siguientes aspectos:

a) *Caracterización taxonómica del microorganismo*: la evaluación de la clasificación taxonómica es un punto importante para garantizar la seguridad del microorganismo utilizado, ya que permite reconocer la especie bacteriana con un largo historial de uso seguro.

b) *Caracterización de la cepa*: los estudios de caracterización de la cepa deben demostrar que la cepa resiste el paso a través de las principales barreras químicas y biológicas del organismo y llega viva al intestino.

- c) *Demostración de las propiedades funcionales de la cepa*: las propiedades funcionales de la cepa deben demostrarse mediante pruebas *in vivo* e *in vitro*, y por al menos un estudio clínico en seres humanos con el objeto de contar con evidencia científica para establecer los efectos de la cepa sobre la salud.
- d) *Inocuidad del microorganismo para el uso previsto*: el establecimiento de criterios de inocuidad es esencial para la salud pública.

La inocuidad de una cepa probiótica debe demostrarse mediante pruebas *in vivo* e *in vitro* con el objeto de obtener el sustento científico para garantizar la inocuidad de la cepa.

La translocación intestinal de bacterias se considera una de las pruebas de inocuidad más importantes.

iv. Requisitos para la evaluación de un «alimento con probióticos»

Los requisitos deberán incluir los siguientes aspectos:

a) *Demostración de los beneficios para la salud*: el beneficio para la salud del alimento deberá documentarse mediante al menos un estudio clínico en seres humanos de acuerdo con los estándares científicos internacionalmente aceptados.

v. Disposiciones sobre prácticas de higiene para la producción, manipulación, elaboración, almacenamiento y distribución de los probióticos y alimentos con probióticos con referencia a los *Principios generales de higiene de los alimentos* y otros textos pertinentes del Codex.

vi. Disposiciones para los contaminantes químicos con referencia a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*.

vii. Disposiciones para el etiquetado de acuerdo con la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985).

viii. Métodos de análisis y toma de muestras de referencia

Se considerará la metodología aplicable para el análisis para la tipificación de las cepas y el recuento de microorganismos.

Tradicionalmente, el recuento en placa se ha utilizado como «método estándar» para evaluar la viabilidad microbiana y se determina mediante el recuento de «unidades formadoras de colonias» (ufc). El método de recuento se basa en la premisa de que una sola bacteria puede crecer y dividirse para formar una colonia. Este método es históricamente y actualmente el más utilizado para demostrar la actividad de los microorganismos.

Actualmente, otros métodos, como la citometría de flujo, están siendo muy utilizados y se ha desarrollado un método estandarizado (ISO 19344 IDF 232), que se usa para evaluar las bacterias lácticas totales.

Todo el trabajo estará coordinado con el comité del Codex de la materia general que corresponda para garantizar el uso adecuado del conocimiento técnico del Codex y de sus recursos.

4. EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

Criterios generales

Entre los mandatos de la Comisión del Codex Alimentarius están la protección de la salud de los consumidores y la garantía de unas prácticas justas en el comercio de los alimentos. La propuesta de norma o directrices cumplirá este criterio promoviendo la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud, la seguridad de los alimentos y garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos, y en particular:

i. *Prácticas equitativas en el comercio de alimentos*:

A pesar de que existe una definición de la FAO/OMS (2001) ampliamente reconocida, revisada por Hill *et al.* (2014), que define a los probióticos como «*microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud del huésped*», no existe una armonización clara con respecto al uso del término «probiótico». A nivel mundial, hay una serie de productos comercializados como «probióticos» que no cumplen con esta definición.

La falta de una norma y directrices internacionalmente aceptadas puede ocasionar desorden e incumplimientos en las prácticas de comercio.

ii. *Inocuidad de los alimentos*:

El establecimiento de criterios de inocuidad es esencial para la salud pública. Se propondrá que se demuestre la inocuidad de los probióticos como microorganismos vivos. En primer lugar, un aval científico para aquellos géneros y especies con un historial de uso inocuo en alimentos, y para aquellos recientemente reconocidos como probióticos, un enfoque basado en pruebas *in vitro*, análisis genómicos y fenotípicos deberán ser utilizados para demostrar la inocuidad.

Criterios aplicables a los asuntos generales

a) Diversificación de las legislaciones nacionales y resultados aparentes o posibles obstáculos al comercio internacional

La falta de una definición armonizada sobre «probióticos» y «alimentos con probióticos» podría dar lugar a la adopción de diferentes definiciones con el propósito de ser incluidas en las reglamentaciones nacionales. La falta de una armonización podría conducir a obstáculos innecesarios al comercio.

También podría haber un mal uso de la denominación «probiótico» por parte de los elaboradores y una interpretación errónea del concepto de probiótico por parte de los consumidores.

Además, una definición armonizada del término «probiótico» evitaría su uso indebido en las etiquetas de los productos, en las comunicaciones o en la publicidad.

b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos

El ámbito de aplicación del trabajo se limita a desarrollar criterios para probióticos que aborden lo siguiente:

1. Definiciones: de «probióticos» y de «alimentos con probióticos». Definir y abordar individualmente el concepto de «microorganismos vivos», «cantidades adecuadas» y «beneficio para la salud del huésped», ya que son requisitos igualmente importantes para todos los productos probióticos.

Podría considerarse que el beneficio para la salud del huésped se refiere a beneficios fisiológicos y/o nutricionales.

2. Requisitos para la evaluación de un probiótico como ingrediente alimentario.

c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental

En 2001, la comunidad científica y los expertos convocados por la FAO/OMS emitieron una opinión científica sobre los «probióticos» y acordaron la siguiente definición (enmendada posteriormente por un grupo de consenso de expertos): «*microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud del huésped*».

Este informe fue seguido por las *Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos*, donde los expertos de la FAO y la OMS formularon varias recomendaciones. Una de ellas fue adoptar oficialmente la definición y criterios más específicos como un prerrequisito para calificar una cepa microbiana como «probiótico».

Si bien la definición de probióticos ha sido ampliamente reconocida por la comunidad científica y los actores clave en el campo de los probióticos, las directrices de la FAO/OMS no han sido implementadas.

Muy pocos países poseen regulaciones sobre probióticos. Aquellos que cuentan con legislación poseen diferentes puntos de vista sobre los probióticos en alimentos, bebidas y complementos dietéticos y su etiquetado.

En el año 2011, Argentina incorporó a su marco normativo alimentario una definición de probióticos, un protocolo de evaluación para su uso como ingrediente en alimentos y una definición de «alimento con probióticos».

Brasil, Colombia y Ecuador han adoptado una definición de «probióticos» que está alineada con la definición propuesta por la FAO/OMS. Además, el Brasil cuenta con un protocolo para la evaluación de los probióticos como ingredientes de los alimentos.

Los países del Cono Sur y el Caribe incluyen requisitos para microorganismos «probióticos» en el etiquetado de alimentos.

En Europa, no hay un estatus regulatorio ni directrices que definan la categoría de probióticos, ni una lista reconocida de cepas y/o especies individuales de probióticos.

Estados miembros de la Unión Europea (UE), como Italia, han desarrollado ciertos requisitos para calificar cepas específicas como probióticas.

El Canadá ha elaborado una guía con el objeto de clarificar el uso aceptable de las declaraciones de propiedades saludables referente a microorganismos «probióticos» en las etiquetas y en la publicidad de los alimentos.

Australia y Nueva Zelandia no poseen regulaciones específicas sobre probióticos ni una definición de «probióticos». Los microorganismos, incluyendo los probióticos, son considerados «nuevos alimentos».

d) *Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta*

Una definición armonizada, requisitos para la evaluación de un probiótico y la cantidad de células viables de cada microorganismo son los aspectos fundamentales para la identificación del producto.

La abundancia de similitudes entre los enfoques adoptados por los países que cuentan con una normativa sobre los probióticos invita a pensar que la elaboración de unas directrices del Codex en esta materia sería oportuna.

e) *Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión*

Tradicionalmente ha habido muchos productos disponibles en el mercado que llevan el término «probiótico» en la etiqueta. Sin embargo, actualmente no existen criterios definidos ni directrices internacionalmente aceptadas sobre el concepto de microorganismo «probiótico». El término «probiótico» solo debería utilizarse para describir microorganismos que cumplan requisitos específicos.

El establecimiento de criterios definidos y un marco organizado para la producción de productos con probióticos proporcionará a los organismos reguladores una orientación adecuada que les permitirá elaborar reglamentos específicos para los probióticos y beneficiará además a los consumidores y a la industria.

5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

Es necesario elaborar directrices y un marco armonizado para los probióticos, incluidas especificaciones y consideraciones generales, para garantizar y mantener la calidad de los productos probióticos a escala mundial. La elaboración de normas, directrices y otras recomendaciones internacionales contribuye a proteger la salud de los consumidores y a garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos.

Este objetivo está en consonancia con los valores fundamentales del Codex, promoviendo la colaboración, la inclusión, la construcción de consenso y la transparencia, y se ajusta a los principios establecidos como base científica del Codex, enumerados en el Plan estratégico 2014-2019 de la Comisión del Codex Alimentarius.

El nuevo trabajo propuesto contribuirá a lo siguiente:

Objetivo estratégico 1: «*Establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan*»:

1.2 Identificar proactivamente las cuestiones emergentes y las necesidades de los miembros y, cuando proceda, elaborar las normas alimentarias pertinentes.

La falta de reglamentación armonizada sobre probióticos se ha identificado claramente como una cuestión emergente relacionada con la seguridad de los alimentos, la nutrición y las prácticas leales en el comercio de alimentos.

1.3.2 Fomentar la cooperación con otras organizaciones no gubernamentales y gubernamentales internacionales que están a cargo de establecer normas, con el fin de contribuir al desarrollo de las normas competentes del Codex y mejorar la concienciación, el entendimiento y el uso de las normas del Codex.

A fin de optimizar la elaboración de la norma/directrices, será muy importante facilitar la participación efectiva de las organizaciones y de todos los miembros del Codex.

Objetivo estratégico 2: «*Garantizar que se pongan en práctica los principios de análisis de riesgo en el desarrollo de las normas del Codex*»

6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y LOS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX

La norma o las directrices, una vez adoptadas, estarían disponibles para su uso en futuras enmiendas de normas específicas para productos y/o normas generales.

La propuesta de trabajo guardará relación con normas pertinentes y textos afines, en particular, los siguientes:

- *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)
- *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985)

- *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)
- *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997), que se refieren al uso de declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado y, donde se requiera por las autoridades que tengan jurisdicción, en la publicidad de los alimentos. Las directrices se aplicarán con el objeto de facilitar a las autoridades nacionales competentes su propia evaluación de las declaraciones de propiedades saludables sobre probióticos, con el fin de determinar su aceptabilidad para su uso en la industria.

7. DETERMINACIÓN DE LA POSIBLE NECESIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO POR PARTE DE EXPERTOS Y SU DISPONIBILIDAD

En este momento no se requiere asesoría experta aparte de la proporcionada por el CCNFSDU (Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales).

8. IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A LA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERIORES, A FIN DE QUE SE PUEDAN PROGRAMAR ESTAS CONTRIBUCIONES

En este momento no se requiere ningún otro aporte técnico que no sea el proporcionado por el CCNFSDU.

9. PLAZOS PROPUESTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

Sujetos a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius en 2019. El proyecto de norma o directrices se someterá a la consideración del CCNFSDU en 2019 y se prevé que el trabajo requiera, al menos, tres reuniones del Comité.

ANTEPROYECTO DE NORMA O DIRECTRICES SOBRE PROBIÓTICOS

1. FINALIDAD

Establecer una guía para asistir a las autoridades nacionales competentes en la evaluación de los «probióticos» con el fin de autorizar una cepa como cepa probiótica.

Las recomendaciones se centran en los criterios para demostrar que un microorganismo cumple los requisitos mínimos para ser considerado microorganismo probiótico y en los principios generales para la revisión sistemática de la evidencia científica.

Estas recomendaciones incluyen consideraciones sobre la inocuidad dentro de la evaluación de la cepa probiótica, pero no han sido concebidas para la evaluación completa de la inocuidad y la calidad del alimento, finalidad para la cual se han establecido disposiciones pertinentes en otras normas y directrices del Codex o en las normas generales establecidas en las legislaciones nacionales.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Norma se aplica exclusivamente a los probióticos utilizados como ingredientes en la elaboración de alimentos, incluidos los complementos alimenticios. Los medicamentos y los piensos están excluidos del ámbito de aplicación de la Norma o las Directrices.

3. DESCRIPCIÓN

3,1 Por «probióticos» se entienden los microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren beneficios fisiológicos o nutricionales para el huésped.

3,2 Por «alimento con probióticos» se entiende el alimento que tiene un contenido de células viables de microorganismos probióticos de 10^9 ufc por porción diaria hasta el final de su período de conservación.

4. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROBIÓTICO

4.1 MICROORGANISMOS PROBIÓTICOS COMO INGREDIENTES ALIMENTARIOS

Deberán cumplirse los siguientes requisitos mínimos para que la cepa pueda ser autorizada como cepa probiótica, y deberá etiquetarse de acuerdo con lo establecido en el punto 8.1.

4.1.1 Requisitos mínimos

4.1.1.1. Caracterización taxonómica del microorganismo

El microorganismo deberá estar identificado a nivel de cepa, utilizando las técnicas validadas y aceptadas internacionalmente. Esto requeriría el uso de una combinación de las técnicas moleculares más apropiadas, de acuerdo con la *Lista de nombres de procariotas con pie en la nomenclatura* (LPSN) o el Comité Internacional de Sistemática de Procariotas (ICSP).

Los probióticos deberán estar clasificados, según la nomenclatura de referencia, a nivel de especie (género, especie y cepa). La denominación del probiótico deberá ajustarse al *Código internacional de nomenclatura bacteriana* (ICNB).

Las cepas de probióticos deberán depositarse en una colección de cultivos reconocida internacionalmente.

4.1.1.2. Caracterización de la cepa (*in vivo* e *in vitro*)

La caracterización de una cepa probiótica deberá demostrarse mediante ensayos *in vivo* e *in vitro* (estudios en seres humanos o en animales) con el objeto de obtener el respaldo científico que demuestre la supervivencia del microorganismo a través del tubo gastrointestinal.

Los ensayos mínimos necesarios deberán demostrar: resistencia a la acidez gástrica, resistencia a los ácidos biliares y resistencia a la lisozima.

Ensayos opcionales que demuestren: adherencia a moco y/o células epiteliales o estirpes celulares, actividad antimicrobiana contra bacterias patógenas, capacidad para reducir la adhesión de patógenos a las superficies y/o actividad de la hidrolasa de la sal biliar.

4.1.1.3. Demostración de las propiedades funcionales de la cepa

El beneficio fisiológico o nutricional del microorganismo deberá estar respaldado científicamente por al menos un estudio clínico en seres humanos, llevado a cabo de acuerdo con normas científicas internacionalmente reconocidas y con el respaldo estadístico adecuado.

Los microorganismos descritos como «probióticos» deberán, por ejemplo, proporcionar un equilibrio beneficioso de la microbiota intestinal o contribuir al funcionamiento normal del intestino, entre otros efectos.

Todos los estudios de evaluación de los posibles probióticos, incluidos los ensayos en seres humanos, deberán ser realizados, siguiendo normas internacionales, por instituciones aceptadas por las autoridades nacionales competentes o con un amplio reconocimiento internacional.

4.1.1.4. Inocuidad del microorganismo para el uso previsto

La cepa deberá ser inocua para el uso previsto (esto es, para el consumidor al que va destinada y en las condiciones de uso recomendadas).

La inocuidad de una cepa probiótica deberá demostrarse mediante ensayos *in vivo* e *in vitro* con el objeto de obtener el respaldo científico que garantice la inocuidad de la cepa.

La translocación bacteriana deberá investigarse en las concentraciones de uso del probiótico previstas en el alimento. El microorganismo no deberá inducir la translocación bacteriana del intestino en las condiciones de uso recomendadas.

Los ensayos mínimos necesarios deberán demostrar que: los microorganismos no poseen genes específicos de resistencia a antibióticos, no poseen factor de virulencia que cause actividad hemolítica y no producen toxinas.

Ensayos opcionales: producción de lactato, desconjugación de sales biliares, efectos secundarios durante los estudios en seres humanos y efectos adversos en los consumidores.

4.2 ALIMENTOS CON PROBIÓTICOS

El fabricante deberá demostrar que la cepa mantiene sus propiedades funcionales en el alimento mediante ensayos *in vivo* e *in vitro* y mediante al menos un estudio clínico en seres humanos con el fin de contar con respaldo científico para establecer los beneficios de la cepa. En consecuencia, el alimento podrá ser autorizado como alimento «con probióticos» y deberá etiquetarse de acuerdo con el punto 8.2.

4.2.1 Requisitos mínimos

4.2.1.1. Cantidad de microorganismos probióticos

El contenido de células vivas en la porción diaria recomendada del alimento deberá ser de 10^9 ufc por porción diaria hasta el final del período de conservación del producto, en las condiciones de conservación especificadas, con una incertidumbre de 0,5 en escala logarítmica.

El uso de diferentes cantidades de microorganismos podría aceptarse siempre que esté justificado por estudios que hayan demostrado que la cepa probiótica es efectiva en cantidades más pequeñas.

La cantidad de cepa probiótica viva en el alimento deberá ser coherente con la cantidad científicamente demostrada necesaria para lograr el efecto deseado hasta el final del período de conservación.

4.2.1.2. Necesidad de que el microorganismo probiótico esté vivo cuando se consuma

Las cepas de microorganismos probióticos deberán estar vivas (pudiendo estar en forma liofilizada) en el alimento durante todo el período de conservación.

4.2.1.3. Demostración de los beneficios fisiológicos o nutricionales del alimento

El beneficio del alimento deberá estar respaldado científicamente por al menos un estudio clínico en seres humanos, llevado a cabo de acuerdo con normas científicas internacionalmente reconocidas y con el respaldo estadístico adecuado.

Los estudios en animales e *in vitro* se consideran evidencia complementaria. La evidencia complementaria hace referencia a estudios o datos que, por sí solos, no son suficientes para respaldar científicamente un beneficio y que pueden formar parte de la totalidad de la evidencia solo si se dispone de estudios pertinentes en seres humanos que demuestren un efecto del alimento/ingrediente.

Todos los estudios para evaluar los posibles beneficios, incluidos los ensayos en seres humanos, deberán llevarse a cabo con el alimento tal cual se va a consumir. Estos estudios deberán ser realizados por instituciones aceptadas por las autoridades nacionales competentes o con un amplio reconocimiento internacional.

4.2.1.3.1. Cepas con actividad probiótica demostrada

En caso de que la cepa probiótica posea propiedades probióticas reconocidas, sea inocua para el consumo humano y posea un historial de uso inocuo en alimentos, solo deberá demostrarse que el probiótico mantiene su funcionalidad/eficacia en el alimento al que se añade con el uso final propuesto.

Los estudios de eficacia hacen referencia a estudios de intervención (en seres humanos o en animales) que investigan la relación entre el alimento/ingrediente y el beneficio alegado.

4.2.1.3.2. Nueva cepa sin actividad probiótica demostrada

En caso de que la cepa sea una nueva cepa sin actividad probiótica reconocida, se deberá probar que el microorganismo presenta actividad probiótica y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el punto 4.1.1.

Además, deberá demostrarse que el microorganismo probiótico mantiene su funcionalidad/eficacia en el alimento al que se añade con el uso final propuesto.

4.2.1.3.3. Cambio en la matriz alimentaria de un alimento «con probióticos» autorizado

Cuando el fabricante modifique la composición de un alimento que ya haya sido autorizado como alimento «con probióticos», deberá demostrar la supervivencia adecuada del probiótico en el alimento (por ejemplo, leches fermentadas y bebidas a base de leche fermentada, leches naturales, saborizadas y con jugo de frutas, pulpa de frutas, cereales, etc.) a lo largo de su período de conservación.

4.2.2. Combinación de dos o más cepas con actividad probiótica

En caso de agregar una combinación de dos o más cepas probióticas, se deberá probar que cada uno de los microorganismos presentes en la mezcla posee actividad probiótica y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el punto 4.1.1.

Además, deberá demostrarse que la combinación de microorganismos probióticos mantiene la funcionalidad/eficacia en el alimento al que se añade, tal cual se va a consumir.

5. ASPECTOS RELATIVOS A LA PRODUCCIÓN

Los probióticos y los alimentos con probióticos se deberán preparar, elaborar, envasar, transportar y conservar en un sistema cerrado y controlado para proporcionar la máxima calidad y pureza, y para abordar los aspectos de control y garantía de calidad.

6. CONTAMINANTES

Los productos cubiertos por estas Directrices deberán cumplir los niveles máximos especificados en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

7. HIGIENE

Se recomienda que los productos cubiertos por las disposiciones de la presente Norma o las presentes Directrices se preparen y manipulen de conformidad con los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como códigos de prácticas de higiene y códigos de prácticas.

8. ETIQUETADO

Además de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

8.1. Nombre del microorganismo o los microorganismos

8.1.1. En la lista de ingredientes deberá mencionarse el género, la especie y la cepa del microorganismo o los microorganismos.

8.1.2. La cantidad de células viables de cada uno de los microorganismos (ufc/g) deberá mencionarse en la lista de ingredientes o muy cerca de esta.

8.2. Nombre del alimento

El producto deberá etiquetarse como «*nombre del alimento* _____», introduciendo en el espacio en blanco el texto: «*contiene probióticos*» o «*con probióticos*».

8.3. Lista de ingredientes

8.3.1. En la lista de ingredientes deberá mencionarse el género, la especie y la cepa del microorganismo o los microorganismos.

8.3.2. La cantidad de células viables de cada uno de los microorganismos (ufc/g) deberá mencionarse en la lista de ingredientes o muy cerca de esta.

8.3.3. La cantidad de microorganismos podría expresarse en unidades formadoras de colonias (ufc), unidades fluorescentes activas (ufa) o cualquier otro método alternativo validado para indicar el número de células vivas en el producto.

Las ufc mencionadas deberán expresarse en números de células por 100 ml o 100 g. Además de la expresión del número de células por 100 ml o 100 g, se podrá mencionar el número de células por porción.

8.4. Tamaño de la porción

Deberá mencionarse el tamaño de la porción diaria necesaria para obtener los efectos fisiológicos o nutricionales documentados, que deberá ser igual a la cantidad diaria probada en estudios en seres humanos.

8.5. Condiciones de conservación

Deberán especificarse las condiciones de conservación del producto para mantener su calidad.

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Los análisis deberán ser realizados por laboratorios reconocidos por las autoridades nacionales competentes o por laboratorios reconocidos internacionalmente. Los métodos utilizados para la determinación deberán validarse y calibrarse en relación con un material de referencia certificado, de haberlo.

9.1. Tipificación de la cepa

9.1.1 La tipificación de la cepa se basará en técnicas moleculares.

9.1.2 La tipificación de la cepa podría realizarse mediante el uso de secuencias de ADN con el gen ADNr 16S tal como describen J. Sambrook y D. W. Russell 2001 en «*Molecular Cloning: A Laboratory Manual*» (tercera edición, Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, Nueva York), u otro método que proporcione al menos la misma sensibilidad y especificidad.

9.2 Actividad de los microorganismos

9.2.1 La actividad de los microorganismos se basará en métodos de recuento en placa u otro método normalizado para la evaluación de las bacterias lácticas totales.

9.2.2 La actividad de los microorganismos podrá determinarse por citometría de flujo (ISO 19344/FIL 232), por enumeración de los microorganismos característicos/técnica del recuento de colonias a 37 °C en yogures (FIL 7889:2003) u otro método normalizado para la evaluación de las bacterias lácticas totales.