



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

Cuadragésima primera reunión

Düsseldorf (Alemania)
24-29 de noviembre de 2019

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

(Preparado por Argentina)

ANTECEDENTES

1. En la 39.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) de 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 unas directrices con un marco armonizado para los probióticos (documento NFSDU/39 CRD/3).
3. Argentina manifestó su respaldo a la propuesta y su disposición a liderar el trabajo. El Comité acordó que Argentina preparara un documento de debate junto con un documento de proyecto a fin de debatirlos en la próxima reunión.
4. En la 40.^a reunión del CCNFSDU, celebrada en 2018, Argentina presentó el Documento de debate sobre las Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (CX/NFSDU 18/40/12).
5. Las delegaciones a favor de este trabajo adujeron que, a la luz del considerable aumento en los últimos años del comercio mundial de probióticos para su uso en alimentos y complementos alimenticios, unas directrices internacionales armonizadas beneficiarían al entorno del Codex y asistirían a las autoridades nacionales en la evaluación de los alimentos y complementos que contienen probióticos.
6. Las delegaciones y un observador que se mostraron en contra de iniciar un nuevo trabajo en estos momentos expresaron las siguientes posturas y preocupaciones: no se percibía la necesidad de iniciar este trabajo; es posible que este trabajo no tuviera la suficiente prioridad, habida cuenta de la gran carga de trabajo actual del Comité; el documento debía revisarse para proporcionar mayor claridad, sobre todo, con relación al ámbito de aplicación; primero se debían recabar información y datos de los miembros a fin de identificar una definición de probiótico que resultara aplicable a nivel internacional; y se deberían excluir los alimentos para lactantes, al existir una preocupación por la inocuidad debido al número limitado de estudios.
7. El Comité acordó que Argentina volviera a redactar el documento de debate para su examen en la próxima reunión y ampliara las secciones relativas al ámbito de aplicación y la definición, abordando en mayor profundidad las cuestiones problemáticas relacionadas con la salud y el comercio.

INTRODUCCIÓN

8. Existe un consenso científico actual acerca de la eficacia de los probióticos en las afecciones relacionadas con el tubo digestivo, el sistema inmunitario y el funcionamiento del aparato respiratorio. Durante los últimos cincuenta años, se han publicado unos 20 000 artículos sobre el tema en revistas científicas revisadas por pares. Sin embargo, es en el último decenio cuando la investigación sobre los probióticos ha experimentado un fuerte crecimiento.
9. Al mismo tiempo, ha aumentado notablemente el número y el tipo de alimentos y bebidas probióticos disponibles para los consumidores, que se comercializan promocionando algún beneficio para la salud.

10. En vista de la creciente popularidad de los alimentos probióticos y la falta de consenso internacional sobre la metodología necesaria para evaluar su eficacia y su inocuidad, la FAO y la OMS emprendieron un trabajo de examen de la evidencia científica sobre los aspectos funcionales y de inocuidad de los probióticos en los alimentos. En 2001 tuvo lugar una Consulta conjunta de expertos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura /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 numerosos aspectos del uso de alimentos probióticos.

11. Cada vez más profesionales de la salud defienden los efectos beneficiosos de los alimentos con microbios vivos añadidos (probióticos) sobre la salud humana.

12. Actualmente, más de una década después, la falta de armonización en los procesos industriales y en la legislación continúa y da lugar a problemas relacionados con la calidad, la inocuidad y el etiquetado para los reguladores, la industria e incluso para los consumidores.

13. A pesar de que existe una definición de la FAO/OMS (2001), ampliamente reconocida y 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 como «probióticos» productos que no cumplen con esa definición. El objetivo final es establecer criterios de inclusión en la categoría de probióticos para promover la salud y el bienestar humanos y asegurar una aplicación sistemática por parte de los países miembros del Codex a nivel nacional e internacional. Por tanto, los países reconocen la necesidad y la oportunidad de elaborar un texto del Codex Alimentarius sobre esta cuestión.

14. Los distintos países disponen de diferentes normativas al respecto. Sin embargo, aún no se ha establecido la condición de componente alimentario de los probióticos a nivel internacional.

15. La elaboración de unas directrices del Codex para los probióticos servirá de orientación a los organismos reguladores internacionales para que adopten normas sobre la materia. El establecimiento de requisitos globales satisfará a la tríada de autoridades, consumidores e industria, y sin duda conducirá a una mayor satisfacción del consumidor y a una salud y un bienestar mayores.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

16. El objetivo de este trabajo es establecer unas directrices armonizadas para los probióticos con vistas a su uso como ingredientes en los alimentos y los complementos alimenticios.

17. El ámbito de aplicación del documento de debate sobre el proyecto de directrices incluye la definición, unos requisitos mínimos de caracterización, los criterios de inocuidad, la calidad y el etiquetado de los probióticos con vistas a su uso como ingredientes en los alimentos y los complementos alimenticios.

18. Este documento hace referencia a los microorganismos vivos que aporten un beneficio¹ para la salud de los consumidores en las cantidades apropiadas.

19. Este documento de debate solo hace referencia a los probióticos que se elaboran en establecimientos de producción de alimentos o de complementos alimenticios y se comercializan a nivel internacional.

PRODUCCIÓN DE PROBIÓTICOS

20. De acuerdo con la información provista por la International Probiotics Association (IPA), el mercado de ingredientes actual podría dividirse del siguiente modo:

a) Fermentación y producción de bacterias:

Los centros de fermentación y las instalaciones de producción se encuentran ubicados en muchos países repartidos por todo el mundo. Algunos de ellos son:

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

¹ Esto no se entiende como una declaración de propiedades saludables.

b) Ingresos del mercado de ingredientes:

El tamaño del 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 y bebidas funcionales: 58 %; complementos alimenticios: 29 %; otros productos para la nutrición humana: 3 %; piensos para animales y otros: 10 % (fuente: IPA).

DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE PROBIÓTICOS

21. Los probióticos se distribuyen en 63 países y los yogures con probióticos, en 196 países (fuente: IPA).

CONSUMO DE PROBIÓTICOS

22. Los probióticos se consumen en alimentos, bebidas y complementos alimenticios. Los alimentos incluyen principalmente los productos lácteos, como yogures y otras leches fermentadas, como se representa en el Gráfico 1 y en el Cuadro 1.



Gráfico 1. Valor de las ventas mundiales en 2018 (fuente: IPA)

Valor de las ventas mundiales (2018)	43 882 000 000,00 USD
Yogur	31 295 000 000,00 USD
Leches fermentadas	6 911 000 000,00 USD
Complementos alimenticios	5 676 000 000,00 USD

Cuadro 1. Valor de las ventas mundiales en 2018 (fuente: IPA)

INTERCAMBIO COMERCIAL DE PROBIÓTICOS

23. En 2018, los complementos alimenticios probióticos alcanzaron unas ventas mundiales por valor de 5 700 millones de USD, mientras que el valor de las ventas de ingredientes probióticos para alimentos y bebidas ascendió a casi 40 000 millones de USD en todo el mundo.

Región	Ingredientes de complementos alimenticios y productos para la nutrición humana (%)	Ingredientes para uso alimentario (%)
Norteamérica	40	12
Europa, Oriente Medio y África	31	32
América Latina	3	8

Asia y países del Pacífico	23	45
Australasia	3	3

Cuadro 2. Distribución de los ingredientes para complementos alimenticios y uso alimentario en 2018 (fuente: IPA)

Producción de cultivos probióticos para complementos alimenticios y uso alimentario (2018)	
Total para complementos alimenticios	1 400 000 kg
Total para alimentos y bebidas	2 000 000 kg
Total de cultivos probióticos puros	3 400 000 kg

Cuadro 3. Total combinado de cultivo puro de bacterias en polvo en 2018 (fuente: IPA)

Unidades formadoras de colonias

Los ingredientes probióticos se miden en unidades formadoras de colonias, o ufc. Esto se encuentra bien documentado en las directrices para el etiquetado de probióticos publicadas por la IPA en 2016.

Los siguientes datos muestran, por tanto, a cuántas ufc equivalen las cantidades de kilogramos indicadas:

Uno coma cuatro (1,4) millones de kg de cultivos utilizados como ingrediente en la industria de los complementos alimenticios equivalen a $7E+20$ o, lo que es lo mismo, a **700.000.000.000.000.000 ufc** de cultivos de bacterias.

Dos (2) millones de kg de cultivos utilizados como ingrediente en la industria de productos de uso alimentario equivalen a $7E+19$ o, lo que es lo mismo, a **30.000.000.000.000.000 ufc** de cultivos de bacterias.

Estas estimaciones se basan en las producciones promedio.

NECESIDAD DE UNAS DIRECTRICES PARA PROBIÓTICOS

24. Los Gobiernos han planteado interrogantes sobre la normativa apropiada que debe aplicarse a los probióticos, a fin de facilitar un marco normativo adecuado en el mercado nacional, dada la amplia aceptación de la importancia para la salud humana de los microorganismos probióticos y al aumento del comercio de alimentos y bebidas con probióticos que se comercializan alegando beneficios para la salud.

25. La normativa no se encuentra armonizada en la actualidad y algunos países han adoptado disposiciones divergentes sobre los probióticos. Unas directrices armonizadas que regulen estos productos comercializados a nivel regional e internacional facilitarán el comercio y garantizarán que los consumidores reciban un producto inocuo y eficaz.

26. Con el trabajo propuesto se pretende solucionar esta falta de armonización mediante el desarrollo de unas directrices del Codex que armonicen el marco normativo.

PRODUCTOS A LOS QUE SE APLICAN LAS DIRECTRICES DEL CODEX

27. Los microorganismos probióticos se utilizan como ingrediente alimentario en una amplia gama de productos, incluyendo los complementos alimenticios. La propuesta de directrices del Codex se aplicaría tanto a los complementos alimenticios como a los alimentos.

PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN EXAMINAR

28. Las especificaciones y consideraciones generales que deben examinarse para demostrar que una cepa es un probiótico deben basarse en los aspectos indicados en el Apéndice 5.

29. Los aspectos que deben considerarse en relación con los microorganismos probióticos una vez que el probiótico se agrega al alimento o al complemento alimenticio se describen también en el Apéndice 5.

ASPECTOS DE PRODUCCIÓN

30. Para ver un ejemplo del flujo del proceso de elaboración, consulte el Apéndice 1. Este proporciona una visión general del proceso más utilizado para la producción de cepas viables de probióticos liofilizados.

ETIQUETADO

31. Las etiquetas de los probióticos de venta al público deben contener la información señalada en el Apéndice 5.

RECOMENDACIONES

32. Es necesario elaborar directrices y un marco armonizado para los probióticos, incluidas unas especificaciones y consideraciones generales, para garantizar y mantener la calidad de los productos probióticos a escala mundial. Este objetivo está en consonancia con los valores fundamentales del Codex, al promover la colaboración, la inclusión, la construcción de consenso y la transparencia, y sigue los principios establecidos como base científica del Codex, que se indican en el Objetivo estratégico 1 del Plan estratégico 2014-2019 de la Comisión del Codex Alimentarius: *Establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan*, y en sus correspondientes objetivos.

33. Debe adoptarse una definición de probióticos armonizada entre los países miembros del Codex.

34. Es necesario elaborar unas directrices del Codex para los probióticos que ofrezcan requisitos esenciales y especificaciones para probióticos que contribuyan a proteger la salud de los consumidores y aseguren prácticas equitativas en el comercio.

35. El término «probiótico» debería utilizarse solo en productos que proporcionen microorganismos vivos con un recuento adecuado de cepas viables bien definidas, y debería existir una correlación entre el número de microorganismos viables y el correspondiente efecto probiótico.

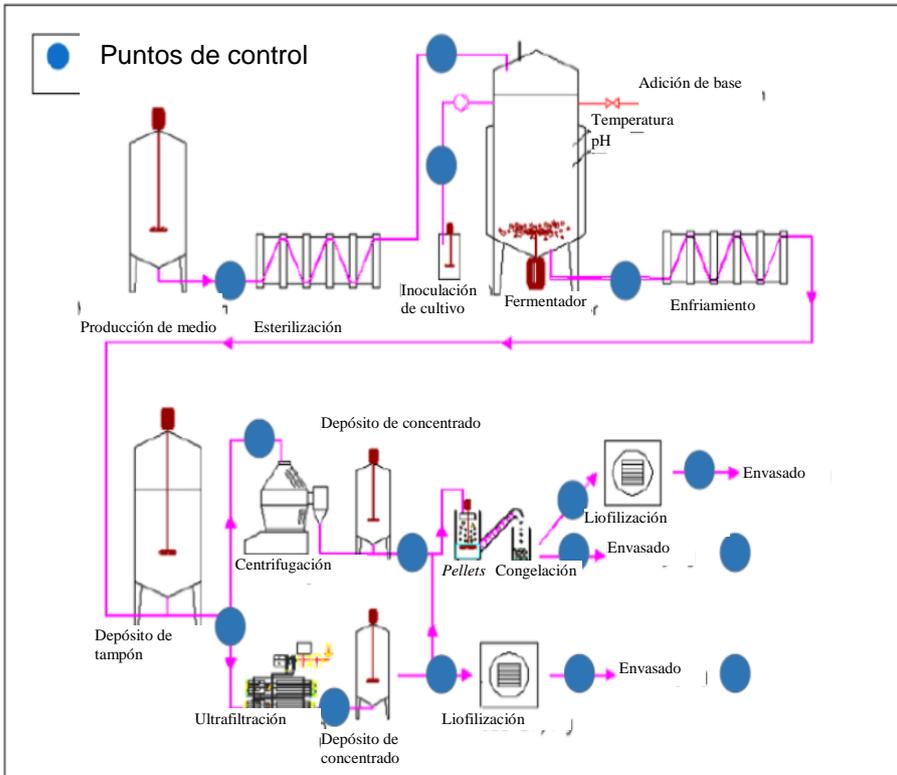
36. En el Apéndice 5 se presenta un documento de proyecto.

Recomendación

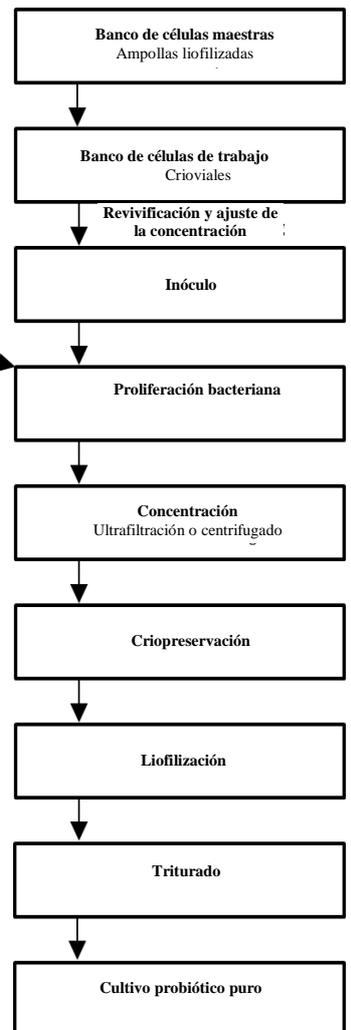
37. Se invita al Comité a que examine la conveniencia de emprender un nuevo trabajo sobre unas directrices para los probióticos con vistas a su uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios, tal como se describe en el documento de proyecto (Apéndice 5).

Apéndice 1

Diagrama de flujo de producción de bacterias



Preparación del medio de cultivo
Dilución de ingredientes y pasteurización



Apéndice 2**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. *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995)
- iv. *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)
- 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)

Apéndice 3

Referencias bibliográficas

1. FAO/WHO. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canadá. 30 de abril-1 de mayo de 2002.
2. FAO/WHO. 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. Córdoba, Argentina, 1-4 de octubre de 2001.
3. Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione. Guidelines on probiotics and prebiotics. Revisión de mayo de 2013.
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. Abril de 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. <https://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. Documento de debate sobre una norma sobre alimentos listos para el consumo.
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 n.º 1389.
http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf
11. Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños (CAC/GL 8-1991). Adoptadas en 1991. Enmendadas en 2017. Revisadas en 2013.
12. Brasil. 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. Brasil. Resolução - RES nº 17 de 30/04/1999.
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/26333>
14. Brasil. Resolução - RES nº 18 de 30/04/1999.
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26339>
15. Colombia. Resolución 333 de 2011.
https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_0333_2011.pdf
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 n.º191.
<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. 17 de septiembre de 2015.
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.
23. IPA Europe. What Probiotics Can Do for You ... A quick guide to probiotics. Marzo de 2017.

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 de bacterias	ICNB
Comité Internacional de Sistemática de Procariotas	ICSP
International Probiotic Association	IPA
Lista de nombres de procariotas con pie en la nomenclatura	LPSN
Organización Mundial de la Salud	OMS

Apéndice 5

DOCUMENTO DE PROYECTO**1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES**

El objetivo de este trabajo es establecer unas directrices armonizadas para los probióticos con vistas a su uso como ingredientes en los alimentos, las bebidas y los complementos alimenticios.

El ámbito de aplicación de las directrices incluye una definición, unos requisitos mínimos de caracterización, unos criterios de inocuidad, la calidad y etiquetado.

Los medicamentos y piensos quedan excluidos del ámbito de aplicación de este trabajo.

2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

Los probióticos son microorganismos vivos cada vez más utilizados en una amplia variedad de usos alimentarios. Existen diversas cepas de probióticos diferentes y la demanda de los consumidores está provocando un aumento del comercio internacional de estos productos.

El concepto de probióticos y su papel en la nutrición humana son un tema que ha suscitado un creciente interés. Los probióticos se utilizan en diversos alimentos (la principal categoría son los productos lácteos), pero también están presentes en complementos alimenticios. La población general cada vez muestra un interés mayor en el cuidado personal y el mantenimiento de la salud, lo que puede explicar el interés de los consumidores en los probióticos. El establecimiento de unas directrices sobre los probióticos contribuye a alcanzar el objetivo de desarrollo sostenible 3 de las Naciones Unidas: «*salud y bienestar*», es decir, garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos y en todas las edades.

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

La evidencia científica y clínica ha avanzado rápidamente, al igual que el desarrollo de numerosos alimentos probióticos. Desafortunadamente, el uso indebido del término «probiótico» también se ha convertido en un problema importante, ya que muchos alimentos emplean el término sin realmente ser probióticos.

Tradicionalmente, muchos productos disponibles en el mercado han llevado el término «probiótico» en la etiqueta. Sin embargo, actualmente no existen criterios definidos ni directrices internacionalmente aceptadas sobre el concepto de microorganismo «probiótico». El establecimiento de criterios de inclusión en la categoría de probióticos proporcionará a los organismos reguladores internacionales una orientación adecuada que les permitirá elaborar normas específicas para estos productos.

Al mismo tiempo, los alimentos probióticos han recibido una atención legítima por parte de las autoridades reguladoras interesadas en proteger a los consumidores de las declaraciones de propiedades engañosas. En algunos países se están debatiendo actualmente normas sobre «probióticos», mientras que otros ya han establecido criterios y un marco ordenado para estos.

Por tanto, unas directrices armonizadas facilitarían el comercio internacional y permitirían unas prácticas comerciales equitativas y transparentes.

Debido a la ausencia de unas directrices, una norma o una referencia a nivel internacional, es necesario establecer unas directrices del Codex que abarquen la definición, los criterios de inocuidad y caracterización mínimos, la calidad y el etiquetado de los probióticos para su uso como ingrediente en los alimentos y los complementos alimenticios.

Por lo tanto, es esencial que la industria cuente con especificaciones para los probióticos utilizados en alimentos y complementos alimenticios, a fin de garantizar el uso adecuado del término, sin contradecir los requisitos nacionales.

Además, unas directrices del Codex para los probióticos también contribuirían a proteger la salud de los consumidores.

3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

La principal cuestión que debe tratarse es el ámbito de aplicación de las directrices, el establecimiento de una definición armonizada de los «probióticos», unos criterios mínimos de inocuidad y caracterización, la calidad y el etiquetado. La inocuidad de los alimentos se abordará mediante referencias a las normas, las directrices y los códigos de prácticas pertinentes del Codex.

i. Definición

Es necesario elaborar una definición que tenga en cuenta la definición de la FAO/OMS (2001)², revisada por Hill *et al.* (2014), con unos criterios lo suficientemente amplios como para abarcar los microorganismos vegetativos y las esporas.

ii. Criterios de inocuidad y caracterización mínimos

Es necesario adoptar unos requisitos mínimos que permitan considerar una cepa como probiótica, como, por ejemplo:

- a) *Caracterización taxonómica del microorganismo.*
- b) *Caracterización funcional de la cepa.*³
- c) *Evaluación de la inocuidad del microorganismo para el uso previsto.*

Los microorganismos probióticos también deben cumplir unos requisitos mínimos una vez que se agregan al alimento o al complemento alimenticio: deben estar vivos cuando se consuman, deben encontrarse en unas cantidades adecuadas y su viabilidad en el alimento o el complemento alimenticio debe demostrarse.

Como ya se ha indicado, debe probarse que la cepa de probióticos conserve la viabilidad en el alimento o el complemento alimenticio al que se agregue.

iii. Inocuidad de los alimentos

Los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos se abordarán mediante referencias a las normas, las directrices y los códigos de prácticas pertinentes del Codex, como, por ejemplo:

- Las disposiciones sobre aditivos alimentarios y sus límites máximos harán referencia a la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).
- Las disposiciones sobre prácticas de higiene para la producción, la manipulación, la elaboración, el almacenamiento y la distribución de los probióticos y los alimentos con probióticos harán referencia a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex.
- Las disposiciones sobre los contaminantes químicos harán referencia a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

iv. Etiquetado de los alimentos

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 o los microorganismos (género, especie y cepa) mencionado en la lista de ingredientes; cantidad de células viables de los microorganismos probióticos totales (ufc/g); nombre del alimento; porción y condiciones de almacenamiento.

v. Métodos de análisis y toma de muestras de referencia

a) *Caracterización taxonómica del microorganismo*

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

b) *Recuento de microorganismos*

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

Hoy en día, se utilizan mucho otros métodos, como la citometría de flujo (ISO 19344 IDF 232), y se ha desarrollado un método normalizado, que se usa para evaluar los microorganismos probióticos totales.

² Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Córdoba, Argentina, 1-4 de octubre de 2001.

³ FAO/WHO. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canadá. 30 de abril-1 de mayo de 2002.

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 TENIENDO EN CUENTA 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 equitativas en el comercio de los alimentos. La propuesta de nuevas directrices cumplirá este criterio al promover la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos y la garantía de unas prácticas equitativas 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 y 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 comerciales.

ii. Inocuidad de los alimentos:

Se propondrá el establecimiento de unos criterios de inocuidad de los probióticos como microorganismos vivos. Para demostrar la inocuidad, se deberá utilizar, 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.

Criterios aplicables a los asuntos generales

a) Diversificación de las legislaciones nacionales y resultado aparente o posibles obstáculos al comercio internacional

La falta de una definición armonizada sobre los probióticos podría dar lugar a la adopción de diferentes definiciones con el propósito de incluirlas en las normativas nacionales. La falta de unas directrices armonizadas también podría conducir a obstáculos innecesarios al comercio.

Además de esto, podría producirse un mal uso de la denominación «probiótico» por parte de los fabricantes y una interpretación errónea del concepto de probiótico por parte de los consumidores.

Por otra parte, una definición armonizada del término «probiótico» evitaría su uso indebido en el etiquetado de los productos, en las comunicaciones y en la publicidad.

b) Alcance del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo

El trabajo tendrá el siguiente alcance:

1. Establecer una definición armonizada del término «probiótico».
2. Fijar unos criterios mínimos de inocuidad y caracterización para los probióticos utilizados como ingredientes en los alimentos, las bebidas y los complementos alimenticios.
3. Determinar criterios para el etiquetado de los probióticos.

c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo o propuestos por el organismo o los organismos internacionales pertinentes 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 mixto 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 los probióticos ha sido ampliamente aceptada por la comunidad científica y los actores clave en el campo de los probióticos, las directrices de la FAO/OMS no se han aplicado.

Muy pocos países cuentan con normas sobre los probióticos. Aquellos que las han adoptado tienen puntos de vista diversos y han establecido criterios diferentes en relación con la inocuidad, la caracterización, la calidad y los requisitos de etiquetado de los probióticos en los alimentos, las bebidas y los complementos alimenticios.

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

El Brasil, Colombia y Ecuador han adoptado una definición de los probióticos que está en consonancia 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 aplican requisitos para los microorganismos «probióticos» en el etiquetado de los alimentos.

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

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

En los Estados Unidos de América, los probióticos se pueden considerar alimentos o ingredientes. La inocuidad se prueba mediante el proceso de libre determinación para el reconocimiento como componente alimentario seguro (GRAS), mediante una notificación voluntaria a la agencia reguladora de los ingredientes alimentarios o siguiendo el proceso para nuevos ingredientes alimentarios (NDI) con vistas a su uso en complementos alimenticios, cuando resulte aplicable.

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

Australia y Nueva Zelandia no disponen de regulaciones específicas sobre los probióticos ni una definición de los probióticos. Los microorganismos, incluyendo los probióticos, se consideran «nuevos alimentos».

La India dispone en su normativa de una definición de los alimentos con probióticos añadidos y Tailandia ha adoptado una norma específica para los probióticos y una definición de estos productos.

d) Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta

Existe un respaldo generalizado a la armonización de las disposiciones sobre probióticos en las normas sobre alimentos y complementos alimenticios a fin de contribuir a la eliminación de obstáculos al comercio internacional.

Teniendo en cuenta las referencias internacionales existentes sobre los probióticos, resulta posible conseguir una normalización en esta área mediante la armonización de: la definición, unos requisitos mínimos de inocuidad y caracterización, unos criterios de etiquetado para los probióticos con vistas a su uso como ingredientes en los alimentos y los complementos alimenticios, y la cantidad de microorganismos probióticos.

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

Tradicionalmente, muchos productos disponibles en el mercado han llevado 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 de inclusión en la categoría de probióticos y un marco organizado para la producción de productos con probióticos proporcionará a los organismos reguladores internacionales una orientación adecuada que les permitirá elaborar normas específicas 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 unas 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 equitativas en el comercio de alimentos.

El objetivo, tal como se ha descrito previamente, está en consonancia con el Plan estratégico del Codex para 2020-2025, adoptado en el 42.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. El nuevo trabajo propuesto contribuirá en concreto a alcanzar las metas 1, 2 y 3:

Meta 1: «*Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas*».

Meta 2: «*Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex*».

Meta 3: «*Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex*».

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

La propuesta de trabajo se utilizará de manera conjunta con todas las normas pertinentes y los textos afines, en particular, con los siguientes:

- *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969)
- *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995)
- *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 93-1995)
- *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 competentes, 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 DE EXPERTOS Y SU DISPONIBILIDAD

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

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

En este momento no se requiere ningún otro aporte técnico además del proporcionado por el CCNFSDU.

9. PLAZOS PROPUESTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

Noviembre de 2019	Aprobación del nuevo trabajo en la 41.ª reunión del CCNFSDU
Julio de 2020	En función de la aprobación del nuevo trabajo en el 43.º período de sesiones de la CAC
Julio de 2022	Aprobación del proyecto de directrices por la CAC