

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

**Tema 6 del programa**

**CRD08**

**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME  
FAO/WHO COORDINATING COMMITTEE FOR LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN**

**22nd Session**

**Virtual**

**24 – 28 October 2022**

**Comentarios de Argentina**

**LABOR DEL CODEX PERTINENTE PARA LA REGIÓN**

Argentina agradece el documento CX/LAC 22/22/6 preparado por la Presidencia y Secretaría del CCLAC, y en base a las recomendaciones, remite para información la propuesta de nuevo trabajo recientemente enviada por nuestro país a la Presidencia del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y al Secretariado del Codex para su tratamiento en la CCNFSDU43 a realizarse en el mes de marzo de 2023.

El documento, que aparece como Anexo de la presente CRD, es una propuesta de elaboración de Directrices Armonizadas sobre el Uso de Probióticos en Alimentos y Complementos Alimenticios y fue preparado por Argentina y Malasia.

Agradeceremos a los países miembros de CCLAC su análisis y la posibilidad de apoyar esta nueva propuesta en la CCNFSDU43 para la inclusión en la agenda de trabajo de ese comité.

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

*(Preparado por Argentina y Malasia)*

### ANTECEDENTES

1. En la trigésima novena Reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU39) en 2017, el Comité adoptó el programa con el siguiente agregado bajo el ítem 11 – Otros asuntos: iii. Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (Asociación Internacional de Probióticos).
2. El observador de IPA presentó este tema y propuso desarrollar directrices sobre los probióticos dentro de un marco armonizado (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 cuadragésima Reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU40) en 2018, Argentina presentó el Documento de Discusión sobre directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (CX/NFSDU 18/40/12).
5. 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.
6. En la cuadragésima primera Reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU41) en 2019, Argentina presentó el Documento de Discusión sobre directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (CX/NFSDU 19/41/11).
7. El Comité acordó que la propuesta podía presentarse de conformidad con el mecanismo de asignación de prioridades (Mecanismo de Asignación de Prioridades para Gestionar Mejor el Trabajo del CCNFSDU), para que la examinara el grupo de trabajo sobre asignación de prioridades. El Comité también tomó nota del ofrecimiento de Argentina y Malasia para preparar una propuesta revisada.

### INTRODUCCIÓN

8. La literatura científica mundial disponible indica que los probióticos pueden desempeñar importantes roles en las funciones inmunológicas, digestivas y respiratorias. En los últimos 50 años, se han publicado en revistas científicas revisadas por pares alrededor de 20.000 artículos sobre los diversos efectos funcionales de los probióticos. Sin embargo, es en la última década cuando la investigación sobre los probióticos experimenta un gran incremento.
9. En paralelo con este desarrollo científico, los microorganismos probióticos se utilizan en una amplia gama de alimentos, bebidas y complementos alimenticios. El número y tipo de estos productos disponibles para los consumidores se incrementó considerablemente, al ser cada vez más aceptados por los profesionales de la salud.
10. En vista de la creciente popularidad de los alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos y de la falta de consenso internacional sobre la metodología para evaluarlos, 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 Acidolácticas Vivas, para evaluar algunos aspectos del uso de alimentos probióticos en alimentos.

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

11. El objetivo de este trabajo es establecer directrices para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos.
12. El ámbito de aplicación de las directrices propuestas incluye el establecimiento de una definición armonizada y de requisitos mínimos para la interpretación y aplicación coherentes de la definición de probióticos y de las directrices de la consulta de FAO/OMS (2001), así como los parámetros de

etiquetado de los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos.

Las declaraciones de propiedades saludables sobre los probióticos están excluidas del ámbito de aplicación de este trabajo.

## NECESIDAD Y RELEVANCIA DE LAS DIRECTRICES SOBRE PROBIÓTICOS

13. Hoy, casi 2 décadas después de la consulta de FAO/OMS de 2001, el status de los probióticos como componente en alimentos no ha sido establecido a nivel internacional. Tampoco existe una directriz internacional sobre probióticos que aborde criterios mínimos de inocuidad y caracterización, criterios de calidad y requisitos específicos de etiquetado. En consecuencia, hay una falta de regulación armonizada, los países poseen diferentes regulaciones y adoptan distintos enfoques. Esos países reconocieron la necesidad de contar con una norma para el control dada la amplia disponibilidad de alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos.
14. Esta falta de armonización en las prácticas de la industria y en la legislación conduce frecuentemente a problemas y preocupaciones para los reguladores, la industria e incluso los consumidores en lo referente a la calidad, inocuidad y etiquetado de los probióticos. Una directriz armonizada, que aborde esas lagunas para los productos que se comercializan a nivel internacional y regional, facilitará el comercio y garantizará que lleguen a los consumidores productos efectivos e inocuos.
15. A pesar de que existe una definición ampliamente reconocida, de la consulta de FAO/OMS (2001), que los define como "*microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades apropiadas, confieren al huésped un beneficio para la salud*", a nivel mundial, la falta de una armonización clara con respecto al uso del término "probiótico" podría conducir a la comercialización de productos como probióticos que no cumplan con ese concepto.
16. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, los países reconocen la necesidad de desarrollar una directriz del Codex Alimentarius. El objetivo final de este documento de discusión es el desarrollo de un documento del Codex que proporcionará a los países una orientación para el desarrollo de regulaciones nacionales armonizadas a nivel mundial. El establecimiento de requisitos globales satisfará a la tríada de autoridades, consumidores e industria, y sin duda conducirá a una mayor satisfacción del consumidor, a la salud y el bienestar.
17. Esta propuesta de directrices es pertinente y esencial, ya que aborda varios aspectos que no están contemplados en las actuales normas/directrices del Codex.
  - a. Ninguno de los actuales textos del Codex incluye una definición de probióticos. Sin embargo, el término "probiótico" ha sido utilizado en la Norma Regional para el Doogh (CXS 332R-2018) adoptada para la región del Cercano Oriente. El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos<sup>1</sup>, en su 44.<sup>a</sup> Reunión, señaló que lo ideal sería que los términos utilizados en las normas del Codex tuvieran una definición del Codex. Esta propuesta cubriría esa laguna.
  - b. Las normas existentes del Codex no contienen una descripción que contemple criterios para clarificar el significado de qué es un probiótico, que garantice una interpretación y aplicación coherentes por parte de los miembros del Codex tanto a nivel nacional como internacional, sobre los aspectos clave de una definición de probióticos, basada en la definición de la consulta de FAO/OMS (2001) y por lo tanto, del término probiótico.
  - c. Las normas existentes del Codex no establecen requisitos mínimos específicos para que los microorganismos vivos sean calificados como un probiótico o para demostrar que la cepa es un probiótico.
  - d. Además de las disposiciones de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985), se requerirán requisitos adicionales de etiquetado, específicos para los probióticos. La norma CXS 1-1985 no abarca aspectos tales como: nombre específico del alimento para los probióticos, p.ej.: nombre del microorganismo o microorganismos (género, especie y subespecie) mencionados en la lista de ingredientes, declaración de la cantidad de células viables del total de los microorganismos (UFC/g) o (UFC/ml). Éstos y otros requisitos específicos de etiquetado para probióticos son esenciales para resguardar los intereses de los consumidores.

---

<sup>1</sup> REP18/FL, paragraph 17.

18. El trabajo propuesto pretende abordar la falta de armonización mediante el desarrollo de directrices del Codex. Además, una Directriz del Codex para probióticos desarrollaría el potencial de innovación y abriría nuevas oportunidades para el desarrollo científico. La propuesta de nuevo trabajo cumple con el criterio general de proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos.

### PRODUCCIÓN DE PROBIÓTICOS

19. De acuerdo con la información provista por la Asociación Internacional de Probióticos (IPA), el mercado actual de ingredientes podría dividirse del siguiente modo:

a) Fermentación y Producción de Bacterias:

Las capacidades de fermentación e instalaciones de producción conocidas se encuentran en muchos países a través del mundo. Algunos de ellos son los siguientes:

Estados Unidos, Canadá, Unión Europea incluyendo Reino Unido, Brasil, Argentina, Chile, Japón, China, Corea del Sur, India, Australia, Sudáfrica, 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 valuado en \$2,25 billones de USD en 2019, con un crecimiento del 7,9% y se espera que se valúe en \$3,55 billones de USD para el año 2025. (Fuente IPA).

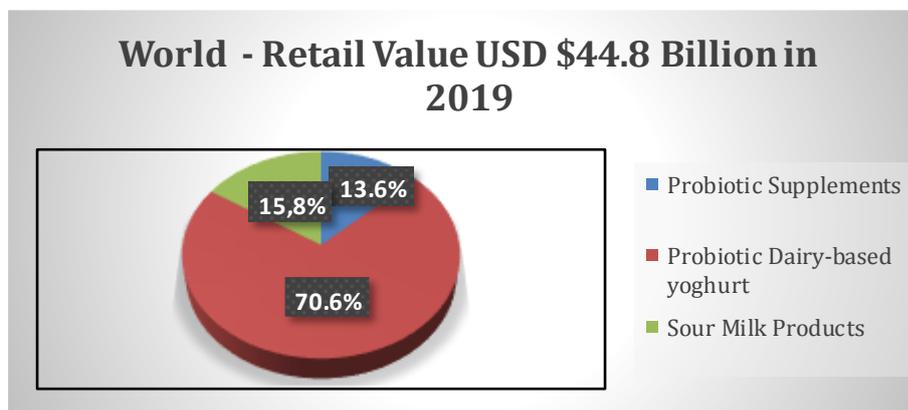
La distribución estimada de ingresos en 2019 fue: Alimentos y Bebidas funcionales: 60%; Complementos Alimenticios: 26%; Otros Productos para la Nutrición Humana: 2,5%; Piensos para Animales y Otros: 11.5%. (Fuente: IPA).

### DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE PROBIÓTICOS

20. Los probióticos se distribuyen en 200 países. (Fuente IPA).

### CONSUMO DE PROBIÓTICOS

21. 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 la tabla 1.



**Gráfico 1:** Valor de las Ventas Mundiales en 2019 (Fuente IPA)

Valor de las Ventas Mundiales (2019)	44 880 000 000,00 USD
Yogur	31 628 000 000,00 USD
Leches fermentadas	7 078 000 000,00 USD
Complementos	6 092 000 000,00 USD

**Tabla 1:** Valor de las Ventas Mundiales en 2019 (Fuente IPA)

## INTERCAMBIO COMERCIAL DE PROBIÓTICOS

22. En 2019, los complementos alimenticios probióticos alcanzaron ventas mundiales por valor de \$6,09 billones de USD y las de alimentos y bebidas valores cercanos a los \$40 billones de USD en todo el mundo.

Región	Ingredientes para Complementos & Nutrición Humana (%)	Ingredientes para uso Alimentario (%)
Norte América	38	10
Europa, Oriente Medio y África	35	34
América Latina	3	7
Asia y países del Pacífico	21	46
Australasia	3	3

**Tabla 2:** Distribución de los Ingredientes para Complementos Alimenticios y Usos en Alimentos en 2019 (Fuente IPA)

Producción de Cultivos Probióticos para Complementos Alimenticios y Uso en Alimentos	
Total para complementos alimenticios	1 500 000 kg
Total para alimentos y bebidas	2 700 000 kg
Total de cultivos probióticos puros	4 200 000 kg

**Tabla 3:** Totales Combinados de Bacterias Puras en Polvo en 2019 (Fuente IPA)

### Unidades formadoras de colonia

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

Se proporcionan, por lo tanto, los siguientes datos para dar relevancia a lo que representa el volumen en kilogramos en UFC:

Uno coma cinco (1,5) millones de kg de cultivos utilizados como ingrediente en la Industria de complementos alimenticios equivalen a  $7,5E+20$  o **750.000.000.000.000.000 UFC** de cultivos de probióticos.

Dos coma siete (2,7) millones de kg de cultivos utilizados como ingrediente en la Industria de productos de uso alimentario equivalen a  $4,05E+19$  o **40.500.000.000.000.000 UFC** de cultivos de probióticos.

Estas estimaciones se basan en producciones promedio.

### PRINCIPALES ASPECTOS A CONSIDERAR

23. Los requisitos que deben considerarse para demostrar que una cepa es un probiótico deben basarse en los aspectos incluidos en el Apéndice 3.

### RECOMENDACIONES

24. 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. Este objetivo se alinea 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, listados en el Plan Estratégico

2020-2025 de la Comisión del Codex Alimentarius. A este respecto, la propuesta de nuevo trabajo contribuirá particularmente a 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”.

25. Considerando el gran aumento del comercio mundial de probióticos, se invita al Comité a que considere las directrices para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos como nuevo trabajo, tal como se presenta en el documento de proyecto (Apéndice 3). Éste incluye las especificaciones y consideraciones generales a ser consideradas para demostrar que una cepa es un probiótico.

### **PRIORIZACIÓN DE LAS DIRECTRICES ARMONIZADAS PROPUESTAS**

La CCNFSDU41 acordó que la propuesta de nuevo trabajo sobre el desarrollo de directrices armonizadas sobre probióticos podría presentarse, de conformidad con el mecanismo de asignación de prioridades<sup>2</sup>. Esta propuesta se presenta en respuesta a la CL 2020/30-NFSDU, abril de 2020, solicitud de propuestas relativas a nuevos trabajos y cuestiones emergentes para su consideración por el Grupo Físico de Trabajo sobre prioridades. Esta propuesta se presenta de conformidad con el proyecto de directrices para la evaluación preliminar e identificación de las prioridades de trabajo del CCNFSDU, en el que se estipula que las propuestas de nuevos trabajos deben ser presentadas como documento de debate juntamente con un documento de proyecto, de acuerdo con el Manual de Procedimiento, y se abordan además los criterios adicionales delineados en el proyecto de directrices como se indica a continuación<sup>3</sup>. Esta propuesta cumple todos los criterios mencionados, los que se resumen en la siguiente tabla.

<b>Criterios</b>	<b>Información adicional</b>
Revisión de los textos existentes (Ver ítem 17 del Documento de Debate)	La propuesta consiste en elaborar nuevas Directrices del CCNFSDU para Probióticos sobre aspectos que no están enmarcados/cubiertos por las normas existentes, sin por ello reabrir ningún debate sobre las disposiciones actualmente incluidas en las normas Codex existentes.
Solicitud de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)	No hay ninguna petición del CAC en este momento.
Solicitud de otros Comités del Codex	No hay ninguna petición de otros Comités del Codex en este momento.
Disponibilidad de asesoramiento científico	Existe disponibilidad de asesoramiento científico por parte de la fuente primaria de asesoramiento del Codex Alimentarius sobre evaluación de riesgo nutricional, es decir, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La FAO y la OMS iniciaron la labor de evaluar la evidencia científica sobre los aspectos funcionales y de inocuidad de los probióticos en alimentos. Dos informes están disponibles <sup>4</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de las Propiedades Saludables y Nutricionales de los Probióticos en los Alimentos, incluida la Leche en Polvo con Bacterias Vivas del Ácido Láctico. Córdoba, Argentina, 1-4 de octubre de 2001.</li> <li>• Informe del Grupo de Trabajo Conjunto FAO/OMS sobre Borrador de Directrices para la Evaluación de los Probióticos en los Alimentos. Londres, Ontario, Canadá, 30 de abril-1 de mayo de 2002.</li> </ul> Estos informes pueden ser referencias útiles, se tendrán en cuenta las recomendaciones de las consultas de expertos.

<sup>2</sup> REP20/NFSDU, paragraph 183.

<sup>3</sup> REP20/NFSDU, Appendix IX, paragraph 4.

<sup>4</sup> FAO Food and Nutrition Paper 85, Probióticos in food, Health and nutritional properties and guidelines for evaluation.

	<p>Estos informes proporcionan directrices sobre la forma de evaluar el efecto de los probióticos. Sin embargo, no establecen criterios mínimos específicos de caracterización para que un microorganismo vivo sea calificado como un probiótico o para demostrar que la cepa es un probiótico.</p> <p>Por otra parte, en la última década, la investigación sobre los probióticos ha aumentado significativamente, se han publicado en revistas científicas revisadas por pares un gran número de artículos, los más relevantes serán empleados como base para la redacción de las directrices.</p>
Grupo objetivo	Toda la población.
Impacto en la salud pública	<p>Alto impacto en la salud pública.</p> <p>Considerando que los efectos beneficiosos de los probióticos están ampliamente reconocidos por los profesionales de la salud, los consumidores y las autoridades; que desempeñan importantes funciones inmunológicas, digestivas y respiratorias con potencial aplicación en el mantenimiento de la salud y la prevención de enfermedades; el creciente consumo de alimentos, bebidas y complementos alimenticios con probióticos que se comercializan; que pueden mejorar la salud y la calidad de vida; que el uso de probióticos posee el potencial de beneficiar significativamente importantes temas de cuidado de la salud que implican un costo sustancial en salud.</p> <p>Los probióticos forman parte de la agenda regulatoria de muchos países, las autoridades nacionales de todo el mundo requieren principios y directrices internacionales de alto nivel para desarrollar un marco regulatorio apropiado que se aplique a los probióticos.</p>
Impacto en la inocuidad alimentaria	<p>Bajo impacto en la inocuidad alimentaria.</p> <p>La larga historia de uso seguro de los probióticos fue reconocida en 2001 por la Consulta de Expertos de FAO/OMS, quienes confirmaron la ausencia de riesgos asociados con el consumo en humanos de los géneros características de probióticos.</p> <p>La larga historia del uso seguro de los probióticos también es reconocida por varias agencias regulatorias, por ejemplo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que incluyó especies características de probióticos en la lista de microorganismos con Presunción Calificada de Seguridad (QPS)<sup>5</sup>, con calificaciones genéricas y específicas bien definidas.</p> <p>Finalmente, la seguridad de los productos conteniendo probióticos se aborda en normas y directrices existentes del Codex aplicables a todos los productos alimenticios. Por otra parte, el Informe del Grupo de Trabajo Conjunto FAO/OMS sobre Borrador de Directrices para la Evaluación de los Probióticos en los Alimentos (2002) proporciona reglas generales para abordar la seguridad de los probióticos.</p>
Impacto en las prácticas leales al comercio	<p>Alto impacto en las prácticas leales al comercio.</p> <p>A pesar de la definición ampliamente reconocida, de la consulta de FAO/OMS (2001), y de las directrices sobre probióticos, existe un entorno regulatorio divergente que dificulta la comercialización y promoción en diferentes partes del mundo.</p>

<sup>5</sup> EFSA Journal 2020. Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017–2019). 18(2):5966.

	<p>Las directrices armonizadas para estos productos, comercializados a nivel regional e internacional, facilitarán el comercio y garantizarán el acceso del consumidor a alimentos, bebidas y complementos alimenticios de alta calidad, funcionales y seguros evitando que los consumidores sean inducidos a error.</p> <p>La elaboración de Directrices del Codex para Probióticos originará una armonización normativa en todo el mundo, contribuyendo a prácticas leales de comercio en el ámbito de los probióticos.</p>
--	---

**Bibliografía**

1. FAO/WHO. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probióticos in Food. London, Ontario, Canada. 30 April – 1 May 2002.
2. FAO/WHO. Health and Nutritional Properties of Probióticos in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation and Nutritional Properties of Probióticos 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. Guidelines on probióticos and prebiotics. Revision May 2013.  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1016\\_ulterioriallegati\\_ulterioreallegato\\_0\\_alleg.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1016_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf)
4. Guidance Document – The Use of Probiotic Microorganisms in Food. Food Directorate. Health Products and Food Branch. Health Canada. April 2009.  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidance-document-use-probiotic-microorganisms-food-2009.html>
5. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA Journal 2016;14(1):4367.  
<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. Discussion paper on a standard for ready-to use foods.
9. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Artículo Nº 1389.  
[http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO\\_XVII.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf)
10. Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children CAC/GL 8-1991 Adopted in 1991. Amended in 2017. Revised in 2013.
11. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_241_2018_.pdf/941cda52-0657-46dd-af4b-47b4ee4335b7)
12. Brasil. Resolução - RES nº 17 de 30/04/1999.  
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/26333>
13. Brasil. Resolução - RES nº 18 de 30/04/1999.  
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26339>
14. Colombia. Resolución 333 de 2011.  
[https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R\\_MPS\\_0333\\_2011.pdf](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_0333_2011.pdf)
15. Norma Técnica Ecuatoriana. NTE INEN 1334-3:2011.  
[https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/07/ec.nte\\_.1334.3.2011.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_.1334.3.2011.pdf)
16. 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/>
17. Chile. Norma Técnica Nº 191.  
<http://www.ilsisurandino.cl/wp-content/uploads/2017/09/Resol-860-exenta.pdf>
18. 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>

19. IPA. Guidance for the Use of the Term “Probiotic” In the Labelling Of Foods, Beverages and Food Supplements. 17 September 2015.
20. 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>
21. ILSI Europe Concise Monograph Series. 2013 ILSI Europe. Probióticos, Prebiotics and the Gut Microbiota by Nino Binns.
22. IPA Europe. What Probióticos Can Do for You. ... A quick guide to probióticos. March 2017.

**Apéndice 2****Glosario de términos**

Comisión del Codex Alimentarius	CAC
Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	CCNFSDU
Unidades formadoras de colonia	UFC
Documento de sala	CRD
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura	FAO
Asociación Internacional de Probióticos	IPA
Organización Mundial de la Salud	OMS

## DOCUMENTO DE PROYECTO

### 1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES

El objetivo de este trabajo es establecer directrices para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos.

El ámbito de aplicación de las directrices incluye el establecimiento de una definición armonizada, requisitos mínimos para la interpretación y aplicación coherentes de la definición de probióticos y de las directrices de la consulta FAO/OMS (2001), así como, parámetros de etiquetado para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos.

El ámbito de aplicación de este trabajo se limitará al desarrollo de aspectos no enmarcados en las normas existentes del Codex sin reabrir ningún debate sobre las disposiciones actualmente incluidas en las normas horizontales existentes del Codex (elaborados en la Sección 6 de este documento).

Las declaraciones de propiedades saludables sobre los probióticos están excluidas del ámbito de aplicación de este trabajo.

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 alimentos, bebidas y complementos alimenticios. Existen diversas cepas de probióticos reconocidas y la demanda de los consumidores está impulsando un crecimiento del comercio internacional. Según datos de IPA data, los probióticos se distribuyen en 200 países.

Existe un creciente interés en el concepto de probióticos y su papel en la nutrición humana. Los probióticos se utilizan en variedad de alimentos, la principal categoría son los productos lácteos, aunque también están presentes en los complementos alimentarios. La población en general cada vez está más interesada en el cuidado y mantenimiento de la salud, lo que puede explicar el interés de los consumidores por los probióticos. El establecimiento de directrices sobre probióticos contribuye a alcanzar el objetivo de desarrollo sostenible 3 de la Naciones Unidas: “*Salud y bienestar*”, garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.

La evidencia científica y clínica, al igual que el desarrollo de numerosos productos probióticos, ha avanzado rápidamente. Desafortunadamente, el uso incorrecto del término probiótico se ha convertido en un tema importante, ya que muchos productos del mercado emplean el término sin cumplir los criterios de los probióticos.

Tradicionalmente, muchos productos disponibles en el mercado llevan el término “probiótico” en la etiqueta. Sin embargo, actualmente no existen criterios definidos ni directrices internacionalmente aceptadas sobre que constituye un microorganismo probiótico. El establecimiento de criterios proporcionará una orientación adecuada para que las agencias reguladoras internacionales desarrollen regulaciones específicas para probióticos.

Al mismo tiempo, los alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos han recibido una atención razonable 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 países ya han establecido criterios y un marco ordenado para ellos. Sin embargo, éstos se han elaborado independientemente y algunos países poseen disposiciones diferentes para probióticos.

Debido a la ausencia de una directriz internacional, es necesario establecer directrices del Codex para establecer requisitos, para una interpretación y aplicación coherentes de la definición de probióticos, así como los parámetros de etiquetado de los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios cuando éstos estén regulados como alimentos. Directrices armonizadas facilitarían el comercio internacional y prácticas de comercio y asegurarían que lleguen a los consumidores productos efectivos y seguros.

Por consiguiente, es imprescindible que las autoridades regulatorias, la industria y los consumidores cuenten con especificaciones para los probióticos para uso en alimentos, bebidas y complementos alimenticios.

### 3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE DEBEN TRATARSE

La principal cuestión que debe tratarse incluye el establecimiento de una definición de probióticos, de criterios mínimos de inocuidad y caracterización y de parámetros de etiquetado.

#### i. Definición

Será necesario elaborar una definición, teniendo en cuenta la definición de la consulta de FAO/OMS (2001)<sup>6</sup> con criterios lo suficientemente amplios como para abarcar microorganismos vegetativos y esporas.

#### ii. Requisitos mínimos de inocuidad y caracterización.

Se requerirán requisitos mínimos para reconocer una cepa como probiótico, tales como:

- a) *Caracterización taxonómica del microorganismo.*
- b) *Caracterización funcional de la cepa <sup>7</sup> incluida la demostración de la viabilidad del microorganismo relacionada con su viabilidad (incluso en su forma liofilizada), en el producto a lo largo de su vida útil y cuando se consume (FAO/OMS, 2002).*
- c) *Evaluación de la seguridad del microorganismo para el uso previsto.*

#### iii. Etiquetado de alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos.

Además de las disposiciones de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985), se considerarán requisitos adicionales de etiquetado para productos conteniendo probióticos, a fin de suministrar a los consumidores información para identificar correctamente tales productos.

#### iv. Métodos de Análisis de Referencia.

Se consideraría una metodología específica para la evaluación de los probióticos a fin de recomendar métodos para la tipificación de las cepas y el recuento de los microorganismos.

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

#### Criterios Generales

La Comisión del Codex Alimentarius posee el mandato de proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. La propuesta de nuevas directrices cumplirá este criterio al promover la protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos.

A pesar de que existe una definición, de la consulta de FAO/OMS (2001), ampliamente reconocida que los define como "*microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades apropiadas, confieren al huésped un beneficio para la salud*", a nivel mundial, la falta de una armonización clara con respecto al uso del término "probiótico" podría conducir a la comercialización de productos como "probióticos" que no cumplan con ese concepto.

Ante la ausencia de una norma y directrices internacionalmente aceptadas, las prácticas de comercio pueden tornarse desordenadas y no conformes.

Tales prácticas, además, son desleales desde el punto de vista del consumidor ya que ellos, puede que no reciban alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos como esperaban.

#### Criterios aplicables a las cuestiones generales

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

La falta de disposiciones armonizadas para tratar los alimentos, bebidas y complementos alimenticios conteniendo probióticos podría dar lugar a criterios y condiciones de uso del término probiótico diferentes entre los países y conducir a obstáculos innecesarios al comercio.

---

<sup>6</sup> 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, Cordoba, Argentina, 1-4 October 2001.

<sup>7</sup>FAO/WHO. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canada. 30 April – 1 May 2002.

Además de esto, la denominación probiótico podría ser utilizada incorrectamente por parte de los elaboradores, así como el concepto de probióticos podría ser mal interpretado por los consumidores.

Por otra parte, esta situación podría impedir el uso coherente en el etiquetado, en las comunicaciones y en la publicidad en todo el mundo.

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

El trabajo tendrá el siguiente alcance:

1. Establecer una definición del Codex para probióticos, teniendo en cuenta la definición del reporte de la consulta FAO/OMS (2001).
2. Requisitos mínimos y criterios de inocuidad para probióticos utilizados como ingredientes en alimentos, bebidas y complementos alimenticios.
3. Criterios para el etiquetado de los probióticos.

*(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 FAO/OMS emitieron una opinión científica sobre los "probióticos" y acordaron la siguiente definición (corregida posteriormente por un grupo mixto de expertos): "*microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades apropiadas, confieren al huésped un beneficio para la salud*".

Este informe fue seguido por las "Directrices para la Evaluación de los Probióticos en Alimentos", en el cual los expertos de FAO/OMS formularon varias recomendaciones. Una de ellas fue adoptar oficialmente la definición y criterios más específicos como prerrequisito para clasificar una cepa como probiótico.

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

Solamente unos pocos países cuentan con regulaciones sobre probióticos. Aquellos países que han desarrollado normativa poseen diferentes puntos de vista, con distintos criterios, con respecto a los requisitos para probióticos en alimentos, bebidas y complementos alimenticios y su etiquetado.

Esos países han elaborado regulaciones propias, reconociendo que el control regulatorio es esencial dado que estos productos son ampliamente accesibles.

En 2011, Argentina incorporó a su marco normativo alimentario una definición de probióticos, un protocolo para la evaluación de un probiótico como ingrediente en alimentos y una definición de alimento con probióticos.

Brasil, Colombia y Ecuador adoptaron una definición de probióticos que está alineada con la definición propuesta por la consulta de FAO/OMS. Además, Brasil posee un protocolo para la evaluación de un probiótico como ingrediente alimentario.

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

En Europa, Italia desarrolló ciertos requisitos para calificar cepas específicas de probióticos.

En los Estados Unidos, los probióticos se pueden considerar alimentos o ingredientes en alimentos, bebidas y complementos alimenticios.

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

Australia and Nueva Zelanda no disponen de regulaciones específicas sobre probióticos ni una definición de probióticos. Los microorganismos, incluyendo los probióticos, son considerados "nuevos alimentos".

En los 10 países miembros de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN), solo 4 países (Indonesia, Filipinas, Tailandia y Malasia) promulgaron regulaciones o directrices claras sobre probióticos en alimentos y suplementos.

Las regulaciones de Indonesia sobre el monitoreo de las declaraciones de propiedades en el etiquetado y la publicidad, en 2016, incluyen disposiciones para el uso de probióticos en alimentos.

Filipinas en el año 2004, publicó una serie de directrices para el uso de probióticos en alimentos.

Tailandia posee una normativa específica y una definición para los probióticos. Este país publicó, en 2012, una notificación para el uso de probióticos en alimentos y suplementos.

Malasia en 2017, publicó una regulación específica sobre cultivos probióticos añadidos a los alimentos. La normativa también define el término “probiótico” el cual está alineado con de las recomendaciones de la consulta de FAO/OMS (2001). Dicha regulación además establece requisitos específicos para el etiquetado de alimentos y bebidas conteniendo probióticos. Esas regulaciones o directrices fueron desarrolladas en forma independiente y poseen diferentes requerimientos.

India posee una definición normativa de alimentos con probióticos agregados.–

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

Teniendo en cuenta las referencias mundiales sobre los probióticos, la normalización en esta área es posible mediante la armonización de: una definición, requisitos mínimos y parámetros de etiquetado para los probióticos para uso como ingrediente en alimentos, bebidas y complementos alimenticios.

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

La creciente evidencia científica y clínica y el aumento de la aceptación de los probióticos por parte del consumidor condujeron a la accesibilidad de diversos productos disponibles en el mercado, con el rótulo probiótico, en muchos países de todo el mundo. Sin embargo, actualmente no hay criterios o directrices internacionalmente aceptadas sobre qué constituye un microorganismo probiótico. El término probiótico debería ser usado únicamente para describir microorganismos que cumplen con ciertos requisitos.

El establecimiento de criterios de elegibilidad y de un marco organizado para la producción de productos probióticos proporcionará una orientación adecuada para los organismos reguladores mundiales, permitiéndoles adoptar regulaciones específicas para los probióticos, garantizando el uso coherente del término probiótico, lo cual beneficiará a los consumidores y a la industria.

## **5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX**

El desarrollo de directrices y de un marco armonizado para los probióticos, incluyendo especificaciones y consideraciones generales es necesario para garantizar y sustentar 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 línea con el Plan Estratégico del Codex 2020-2025, adoptado en la 42.<sup>a</sup> Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius. En este contexto, el nuevo trabajo propuesto contribuirá particularmente a 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 OTROS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX ASÍ COMO OTROS TRABAJOS EN CURSO**

El Codex desarrolló principios y directrices horizontales sobre el etiquetado, las declaraciones de propiedades, inocuidad e higiene de alimentos, bebidas y complementos alimenticios en general, incluyendo:

Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP1:1969), Norma General para los Aditivos Alimentarios (CXS 192-1995), Norma General para los Contaminantes y Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CXS 193-1995), Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985) y Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997).

Sin embargo, las normas y directrices existentes del Codex no:

- incluyen una definición de probióticos. El término “probiótico” ha sido utilizado en la Norma Regional para el Doogh (CXS 332R-2018) adoptada para la región del Cercano Oriente. Idealmente los términos utilizados en las normas del Codex deberían contar con una definición del Codex, como se señaló en la 44.<sup>a</sup> Reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos<sup>8</sup>.
- contienen una descripción con criterios para clarificar el significado de qué es un probiótico, que garantice una interpretación y aplicación coherentes por parte de los miembros del Codex tanto a nivel nacional como internacional, sobre los aspectos clave de una definición de probióticos y por lo tanto, del término probiótico.

---

<sup>8</sup> REP18/FL, paragraph 17.

- establecen requisitos mínimos específicos para que un microorganismo vivo sea calificado como un probiótico o para demostrar que la cepa es un probiótico.
- abordan requisitos adicionales de etiquetado, específicos para los probióticos tales como: nombre específico del alimento para los probióticos, p.ej.: nombre del microorganismo o microorganismos (género, especie y subespecie) mencionados en la lista de ingredientes, declaración de la cantidad de células viables del total de los microorganismos (UFC/g) o (UFC/ml) y otros requisitos específicos de etiquetado para los probióticos.

#### **7. IDENTIFICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD DE EXPERTOS CONSEJEROS CIENTÍFICOS EN CASO DE NECESIDAD**

En este momento no se requiere asesoría de expertos aparte de la que se encuentra en el CCNFSDU. Se remitirá a la orientación científica disponible proporcionada en los reportes de las consultas de FAO/OMS de 2001 y 2002.

#### **8. IDENTIFICACIÓN DE TODA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A UNA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERIORES, A FIN DE QUE SE PUEDAN PROGRAMAR ESTAS CONTRIBUCIONES**

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

#### **9. PLAZOS PROPUESTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO**

Noviembre 2021	Aprobación del nuevo trabajo en la 42. <sup>a</sup> Reunión del CCNFSDU
Julio 2022	Sujeto a la aprobación como nuevo trabajo en la 44. <sup>a</sup> Reunión de la CAC
Noviembre 2022	El Proyecto de Directrices se someterá a consideración en la 43. <sup>a</sup> Reunión del CCNFSDU
Julio 2024	Aprobación del Proyecto de Directrices, en paso 8, en la 46. <sup>a</sup> Reunión de la CAC