



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

Cuadragésima tercera reunión

Düsseldorf (Alemania)

7-10 de marzo con aprobación del informe de manera virtual el 15 de marzo de 2023

MECANISMO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES/CUESTIONES EMERGENTES O PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS

Autoevaluación de las Directrices Armonizadas sobre el uso de Probióticos propuestas por Argentina y Malasia, basada en los criterios del mecanismo de priorización, actualizado en septiembre de 2022

preparado por Argentina y Malasia

1. Impacto en la salud del grupo destinatario

- *¿Cuál es el grupo destinatario del trabajo propuesto (por ejemplo, lactantes, personas mayores, pacientes, toda la población, etc)?*
- *¿Cuál es el potencial del trabajo propuesto para resolver, mitigar, prevenir o reducir significativamente un riesgo para la salud de los consumidores?*
- *Describir el impacto positivo en la salud y clasificarlo como alto, medio o bajo.*

Alto Impacto positivo en la salud de los grupos destinatarios.

- Los grupos destinatarios son todas las personas a lo largo del ciclo vital, desde lactantes, niños, adolescentes, adultos y ancianos, ya que se ha demostrado que los alimentos que contienen probióticos aportan beneficios para la salud a todos los grupos de edad.
- En los últimos 50 años se han publicado alrededor de 20.000 artículos sobre los diversos efectos funcionales y beneficios de los probióticos en la salud, en revistas científicas revisadas por expertos. La literatura científica mundial disponible indica que los probióticos pueden desempeñar un papel importante en las funciones inmunológicas, digestivas y respiratorias. Cada vez hay más pruebas de su papel en otras condiciones de salud.
- Por lo tanto, los probióticos tienen un gran potencial para resolver, mitigar, prevenir o reducir significativamente los riesgos para la salud y, por lo tanto, pueden mejorar la salud y la calidad de vida. La intervención probiótica tiene el potencial de beneficiar positivamente cuestiones importantes de salud que tienen un costo sanitario sustancial.
- Estos efectos beneficiosos de los probióticos son en general reconocidos por los profesionales de la salud, los consumidores y las autoridades.

2. Impacto en la inocuidad alimentaria

- *¿Cuál es el potencial del trabajo propuesto para favorecer la inocuidad alimentaria?*
- *¿Describa el impacto positivo sobre inocuidad alimentaria y clasifíquelo en alto, medio o bajo?*

Alto Impacto positivo en la inocuidad alimentaria

Dado que los productos probióticos están siendo utilizados en todo el mundo por amplios segmentos de la población de todas las edades, se espera que el desarrollo de una directriz internacional armonizada que aborde la caracterización y los criterios de seguridad tenga un alto impacto en la inocuidad alimentaria:

- Uno de los principales aspectos a incluir en el trabajo propuesto es el desarrollo de una directriz internacional que aborde los criterios mínimos de caracterización y de seguridad para reconocer una cepa como un probiótico seguro.

- El texto actual del Codex no cubre adecuadamente estos aspectos, pueden aprovecharse de las directrices para la evaluación de probióticos en los alimentos del informe de consulta FAO/OMS, 2002, que incluirían:
 - Caracterización taxonómica del microorganismo.
 - Caracterización funcional de la cepa
 - Evaluación de la seguridad del microorganismo para el uso previsto.
- La larga historia del uso seguro de los probióticos ya fue reconocida en 2001 por la Consulta de Expertos de la FAO/OMS, que confirmó la ausencia de riesgos asociados al consumo de géneros típicos usados en los alimentos.
- Al incluirse en las reglamentaciones nacionales estos criterios de caracterización y seguridad, no se debería permitir la comercialización de los productos que no cumplan estos criterios mínimos.
- Cualquier producto que contenga microorganismos potencialmente nocivos, por ejemplo, aquellos que puedan portar genes transferibles de resistencia a los antibióticos, no debe permitirse su comercialización.

3. Impacto en las prácticas comerciales

- *¿Cuál es el potencial del trabajo propuesto para reducir los impedimentos en las prácticas comerciales?*
- *Describe el impacto positivo sobre las prácticas comerciales y clasifíquelo en alto, medio o bajo.*

Alto impacto positivo en las practicas comerciales

- A pesar de la definición ampliamente reconocida en la consulta FAO/OMS (2001) y de las directrices sobre probióticos, existen divergencias en el ámbito normativo que dificultan la comercialización y promoción de los probióticos en diferentes partes del mundo.
- La falta de armonización en la legislación a menudo conduce a problemas y preocupaciones para los reguladores de probióticos, para la industria, e incluso a los consumidores en lo que respecta a la inocuidad, la seguridad y el etiquetado.
Directrices armonizadas que aborden estos vacíos facilitarían el comercio a nivel internacional y regional de estos productos y garantizarán que lleguen a los consumidores productos de calidad e inocuos.
- Dado que los probióticos deben cumplir criterios específicos para ser reconocidos como tales, la ausencia de una armonización clara podría conducir a un uso indebido del término "probiótico" y a comercializar como probióticos productos que no se ajustan a este concepto. De hecho, se ha informado de que muchos productos en el mercado utilizan el término sin cumplir los criterios de los probióticos.
- Unas directrices armonizadas para estos productos comercializados a nivel internacional y regional facilitarían el comercio y garantizarán el acceso de los consumidores a alimentos y bebidas y complementos alimenticios con probióticos, de alta calidad, beneficiosos e inocuos, evitando engaño en los consumidores.

El desarrollo de las Directrices del Codex sobre Probióticos generará la armonización regulatoria de los probióticos en todo el mundo, facilitando así el comercio mundial y contribuyendo al mismo tiempo a la coherencia de las prácticas comerciales justas en este ámbito.

4. Impacto global

- *¿Cuál es el potencial de la propuesta para resolver, mitigar, prevenir o reducir significativamente un problema global?*
- *Describe el impacto global de la propuesta y clasifíquelo en como alto, medio o bajo.*

Alto impacto global

El desarrollo de esta directriz armonizada sobre probióticos tendrá un impacto global significativo en el comercio y la salud de los consumidores, como lo demuestra lo siguiente:

- Los productos con probióticos se distribuyen globalmente en unos 200 países. El uso de probióticos en alimentos y bebidas y en complementos alimenticios ocurre en todos los continentes del planeta, y en grandes cantidades. Los complementos alimenticios con probióticos alcanzan los \$ 6.09 billones

de USD y las aplicaciones en alimentos y bebidas alcanzan ventas cercanas a los \$ 40. billones de USD a nivel mundial, en 2019.

- Las cifras comerciales anteriores también significarían que los productos con probióticos son producidos y consumidos por varios grupos de población en gran parte del mundo.
- El impacto potencial sobre la salud afecta a muchos grupos de población en diferentes partes del mundo, visto que la literatura científica se ha generado a partir de estas diferentes regiones.
- Por lo tanto, la nueva propuesta de trabajo está relacionada con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, especialmente con el objetivo 3 sobre buena salud y bienestar.
- El desarrollo de directrices sobre probióticos puede ayudar a resolver o mitigar un problema de falta de reglamentación o de reglamentación poco clara en muchos países del mundo, lo que ha provocado trabas comerciales y engaño a los consumidores. Esta propuesta de nuevo trabajo contribuirá especialmente 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"*.