

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 7

NFSDU/43 CRD39

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON NUTRITION AND FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES

Forty-third Session

Düsseldorf, Germany

7 – 10 March with report adoption by virtual mode on 15 March 2023

Comments by Argentina and Malaysia

AGENDA ITEM 7: PRIORITIZATION MECHANISM / EMERGING ISSUES OR NEW WORK PROPOSALS

Proposal 2.1 Discussion Paper on Harmonized Probiotic Guidelines for Use in Foods and Food Supplements

Argentina and Malaysia comments on the Report of the Physical Working Group on the Prioritization Mechanism / Emerging Issues or New Work Proposals

Argentina and Malaysia appreciate the effort of the Chairs of the PWG and all members for their comments and input to the proposal.

We would like to highlight that during the PWG discussion several delegations supported the adoption of the new work proposal for Codex Guidelines on Probiotics at the highest priority. Other delegations raised some comments/concerns about the proposal, some of which could be due to misunderstanding, miscommunications regarding the intention of the proposal. Argentina and Malaysia would like to provide further clarifications:

Concern/Comment: “There is no issue or concern regarding the trade practices of probiotic containing products. FAO/WHO definition has been widely adopted by countries.”

FAO/WHO definition is not used uniformly by countries, potentially causing trade barriers. Products not in line with the FAO/WHO definition are on sale, misleading the consumers. Several countries have spoken up and attest to such unfair practices as real issues they face in their work. If not addressed consumers will be the ones to lose out.

Concern/Comment: “This work is not needed. Existing Codex standards cover products containing probiotics. Risk of duplication.”

This proposed guideline is relevant and essential as it addresses several aspects not covered by the current Codex standards/guidelines.

- a. None of the current Codex texts include a definition of probiotics. The term “probiotic” is already used in the Codex Regional Standard for Doogh (CXS 332R-2018) adopted for the Near East region.
- b. Existing Codex standards do not contain a description with criteria to clarify the meaning of what is a probiotic to ensure a consistent interpretation and application at national and international levels.
- c. Existing Codex standards do not establish minimum requirements specific for a live microorganism to be qualified as a probiotic or to demonstrate that a strain is a probiotic.
- d. In addition to the labelling provisions of the General Standard for Labelling of Prepackaged Foods (CXS 1-1985), additional specific labelling requirements for probiotics would be required.

The scope of this work would be limited to the development on aspects not framed by existing Codex standards without re-opening any discussion on the provisions currently included in the existing horizontal Codex standards.

Concern/Comment: “Probiotic is a health claim.”

Health claims for probiotics are excluded from the scope of this work as indicated in the Project Document. The Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CXG 23-1997) already assist authorities in the evaluation of the aforementioned in food and food supplements, including those containing probiotics.

It is not the intention of this new work to address the efficacy of the probiotic, but to establish minimum requirements for a live microorganism to be qualified as a probiotic, in line with the definition by FAO/WHO 2001.

Furthermore, as we understand, the term probiotics is used in many countries in several continents, including several in Europe.

Conclusion and call to CCNFSDU

As Codex professes to promote fair practices in food trade and protect the health of the consumers, there is therefore no doubt of the relevance and the urgency to have this guideline initiated as new work soonest possible. We hear countries speaking up, pleading for the harmonized guideline to be made available. Many countries lacking of expertise, do rely on Codex text as guidance.

Products with probiotics are already widely used by consumers in over 200 countries. There are issues surrounding the trade, there is confusion among industry, regulators and consumers. CCNFSDU must address this current and critical issue in a timely manner.

Argentina and Malaysia urge delegates to approve this proposal for a probiotics guideline as high priority new work in this session of the Committee.

SPANISH

Propuesta 2.1 Documento de debate sobre directrices armonizadas para el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios.

Comentarios de Argentina y Malasia al Informe del Grupo de Trabajo Físico sobre el Mecanismo de Priorización / Cuestiones Emergentes o Nuevas Propuestas de Trabajo

Argentina y Malasia agradecen el esfuerzo de los Presidentes del GTP y de todos los miembros por sus comentarios y aportaciones a la propuesta.

Nos gustaría destacar que durante el debate del GTP varias delegaciones apoyaron la adopción de la nueva propuesta de trabajo para las Directrices del Codex sobre Probióticos con la máxima prioridad. Otras delegaciones plantearon algunos comentarios/preocupaciones sobre la propuesta, algunos de los cuales podrían deberse a malentendidos, falta de entendimiento con respecto a la intención de la propuesta. Argentina y Malasia desearían aportar más aclaraciones:

Preocupaciones/ Comentarios. “No existe ningún problema o preocupación en relación con las prácticas comerciales de los productos que contienen probióticos. La definición de la FAO/OMS ha sido ampliamente adoptada por los países.”

La definición de la FAO/OMS no es utilizada de manera uniforme por los países, lo que puede causar barreras comerciales. Se venden productos que no se ajustan a la definición de la FAO/OMS, lo que induce a error a los consumidores. Varios países se han pronunciado y dan fe de que estas prácticas desleales son problemas reales a los que se enfrentan en su trabajo. Si no se abordan, los consumidores serán los perjudicados.

Preocupaciones/ Comentarios. “Este trabajo no es necesario. Las normas existentes del Codex cubren los productos que contienen probióticos. Riesgo de duplicación.”

Esta propuesta de directriz es pertinente y esencial, ya que aborda varios aspectos no cubiertos por las normas/directrices actuales del Codex:

- a. Ninguno de los textos actuales del Codex incluye una definición de probiótico. El término "probiótico" ya se utiliza en la Norma Regional del Codex para el Doogh (CXS 332R-2018) adoptada para la región del Cercano Oriente.
- b. Las normas del Codex existentes no contienen una descripción con criterios para aclarar el significado de lo que es un probiótico para garantizar una interpretación y aplicación coherentes a nivel nacional e internacional.
- c. Las normas existentes del Codex no establecen requisitos mínimos específicos para que un microorganismo vivo sea calificado como probiótico o para demostrar que una cepa es un probiótico.
- d. Además de las disposiciones de etiquetado de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985), se requerirían los requisitos de etiquetado específicos adicionales para los probióticos.

El alcance de este trabajo se limitaría 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.

Preocupaciones/ Comentarios. “El probiótico es una declaración de propiedad saludable”.

Las declaraciones de propiedades saludables de los probióticos están excluidas del ámbito de este trabajo, tal como se indica en el documento de proyecto. Las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables (CXG 23-1997) asisten a las autoridades en la evaluación de lo anterior en alimentos y complementos alimenticios, incluidos los que contienen probióticos.

No es intención de este nuevo trabajo abordar la eficacia del probiótico, sino establecer los requisitos mínimos para que un microorganismo vivo pueda ser calificado como probiótico, en línea con la definición de FAO/OMS 2001.

Además, según tenemos entendido, el término probiótico se utiliza en muchos países de varios continentes, incluidos varios de Europa.

Conclusiones y solicitud al CCNFSDU

Dado que Codex profesa promover prácticas justas en el comercio de alimentos y proteger la salud de los consumidores, no hay duda de la relevancia y la urgencia de iniciar esta directriz como un nuevo trabajo lo antes posible. Varios países se expresaron a favor de disponer de una directriz armonizada. Muchos países que carecen de experiencia confían en el texto del Codex como guía.

Los productos con probióticos ya son ampliamente utilizados por los consumidores en más de 200 países. Hay problemas en torno al comercio, hay confusión entre la industria, los reguladores y los consumidores. El CCNFSDU debe abordar este problema actual y crítico de manera oportuna.

Argentina y Malasia instan a los delegados a aprobar esta propuesta de una directriz sobre probióticos como nuevo trabajo de alta prioridad en esta sesión del Comité.