

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 11 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 19/41/11

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Quarante et unième session

Düsseldorf, Allemagne
24-29 novembre 2019

DOCUMENT DE TRAVAIL CONCERNANT LES DIRECTIVES HARMONISÉES SUR LES PROBIOTIQUES DESTINÉS À UNE UTILISATION DANS LES ALIMENTS ET LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

(Préparé par l'Argentine)

CONTEXTE

1. En 2017, à sa trente-neuvième session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU39) a adopté l'ordre du jour avec l'ajout suivant au point 11 – Autres questions : iii. Directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires (International Probiotics Association).
2. L'observateur de l'International Probiotics Association (IPA) a présenté ce point de l'ordre du jour et proposé d'élaborer des directives dans un cadre harmonisé pour les probiotiques (NFSDU/39 CRD/3).
3. L'Argentine a exprimé son soutien en faveur de la proposition et sa volonté de piloter ces travaux. Le Comité a convenu que l'Argentine prépare un document de travail et un projet de document pour examen lors de sa prochaine session.
4. Lors du CCNFSDU40 en 2018, l'Argentine a présenté le document de travail concernant les directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires (CX/NFSDU 18/40/12).
5. Les délégations favorables à ces travaux ont fait remarquer que des directives mondiales harmonisées seraient bénéfiques pour la communauté du Codex, à la lumière de l'augmentation significative du commerce mondial des probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires ces dernières années, et aideraient les autorités nationales à évaluer les aliments/compléments alimentaires contenant des probiotiques.
6. Ces délégations ainsi qu'un observateur défavorable au démarrage de nouveaux travaux à ce stade, ont fait part des observations et préoccupations suivantes : ils ne percevaient pas la nécessité de tels travaux qui ne seraient pas prioritaires, compte tenu de la charge de travail actuelle considérable du Comité ; le document de travail devait être révisé pour fournir davantage de précisions, notamment sur le champ d'application des travaux ; des informations et des données devaient d'abord être recueillies auprès des membres afin d'élaborer une définition des probiotiques qui soit applicable à l'échelle mondiale ; les aliments destinés aux nourrissons devaient être exclus, la sécurité sanitaire étant un sujet de préoccupation à cause du nombre limité d'études.
7. Le Comité a convenu que l'Argentine devrait remanier le document de travail pour examen lors de sa prochaine session, en détaillant davantage les sections relatives au champ d'application, à la définition, ainsi qu'aux questions concernant la santé et le commerce en particulier.

INTRODUCTION

8. La communauté scientifique s'accorde actuellement à dire que les probiotiques font preuve de la plus grande efficacité dans le cadre du traitement de troubles liés au système digestif, au système immunitaire et aux fonctions respiratoires. Au cours des 50 dernières années, 20 000 documents environ ont été publiés sur ce sujet dans des revues scientifiques examinées par des pairs. Toutefois, ce n'est qu'au cours de la dernière décennie que la recherche sur les probiotiques s'est accélérée.
9. Dans le même temps, le nombre d'aliments et de boissons contenant des probiotiques proposés aux consommateurs et dont les bienfaits pour la santé sont mis en avant a considérablement augmenté.

10. Compte tenu de la popularité croissante des aliments contenant des probiotiques, et du manque de consensus international sur l'approche à adopter pour évaluer leur efficacité et leur innocuité, la FAO et l'OMS ont entrepris des travaux visant à examiner les preuves scientifiques relatives à l'efficacité et à l'innocuité des probiotiques dans les aliments. Une Consultation mixte d'experts FAO/OMS (Organisation pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la Santé sur l'évaluation des propriétés sanitaires et nutritionnelles des probiotiques dans les aliments, y compris le lait en poudre contenant des bactéries lactiques vivantes, a été organisée en 2001 dans le but d'évaluer de nombreux aspects de l'usage des aliments contenant des probiotiques.

11. Les professionnels de la santé font de plus en plus la promotion des bienfaits des aliments contenant des microorganismes vivants (probiotiques) pour la santé.

12. Aujourd'hui, plus d'une décennie après, l'absence d'harmonisation dans les pratiques industrielles et la législation demeure un problème et un sujet de préoccupation ou une cause de tels problèmes et préoccupations pour les autorités de régulation des probiotiques, l'industrie, et même les consommateurs en ce qui concerne la qualité, la sécurité sanitaire et l'étiquetage.

13. Malgré la définition largement acceptée de la FAO/OMS (2001), revue par Hill et al. (2014), à savoir « microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantités adéquates, exercent une action bénéfique sur la santé de l'hôte », il existe à l'échelle mondiale des produits vendus en tant que « probiotiques » qui ne répondent pas à cette définition. Le but ultime est d'établir des critères d'éligibilité afin d'assurer une application cohérente au niveau national et international par les pays membres du Codex, destinés à promouvoir la santé et le bien-être humains. Ainsi, les pays reconnaissent la nécessité et l'opportunité de l'élaboration d'un Codex Alimentarius.

14. La législation des gouvernements diffère selon les pays. Toutefois, le statut des probiotiques en tant que composants dans les aliments n'est actuellement pas établi sur le plan international.

15. L'élaboration de directives du Codex sur les probiotiques orientera les organismes de régulation mondiaux dans l'établissement de règlements sur les probiotiques. L'établissement d'exigences mondiales permettra de satisfaire à la fois les autorités, les consommateurs et l'industrie, et aura certainement des conséquences positives sur la satisfaction, la santé et le bien-être des consommateurs.

CHAMP D'APPLICATION

16. Les travaux visent à établir des directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires.

17. Le champ d'application du document de travail sur les directives proposées englobe une définition, des exigences minimales de caractérisation, et des critères de sécurité sanitaire, de qualité et d'étiquetage pour les probiotiques destinés à être utilisés comme ingrédients dans les aliments et les compléments alimentaires.

18. Le présent document de travail porte sur les microorganismes vivants reconnus comme apportant un bénéfice pour la santé¹ humaine en quantités appropriées.

19. Il ne porte que sur les probiotiques produits dans des sites de production d'aliments et/ou de compléments alimentaires et commercialisés à l'international.

PRODUCTION DES PROBIOTIQUES

20. Actuellement, conformément aux informations fournies par l'International Probiotics Association (IPA), le marché des ingrédients pourrait se composer comme suit :

a) Fermentation et production de bactéries :

Les capacités de fermentation et installations de production connues sont basées dans de nombreux pays du monde, notamment dans les pays suivants :

États-Unis, Canada, UE y compris Royaume-Uni, Brésil, Argentine, Chili, Japon, Chine, Corée du Sud, Inde, Australie, Afrique du Sud, pour n'en citer que quelques-uns. La capacité de fermentation de ces installations va de 20 à 500 tonnes métriques.

b) Revenus du marché des ingrédients :

¹Il ne s'agit pas d'allégations relatives à la santé.

Le marché mondial des ingrédients probiotiques a été évalué à 1,5 milliard de dollars en 2016 et devrait atteindre les 2,15 milliards de dollars d'ici 2021 (source IPA).

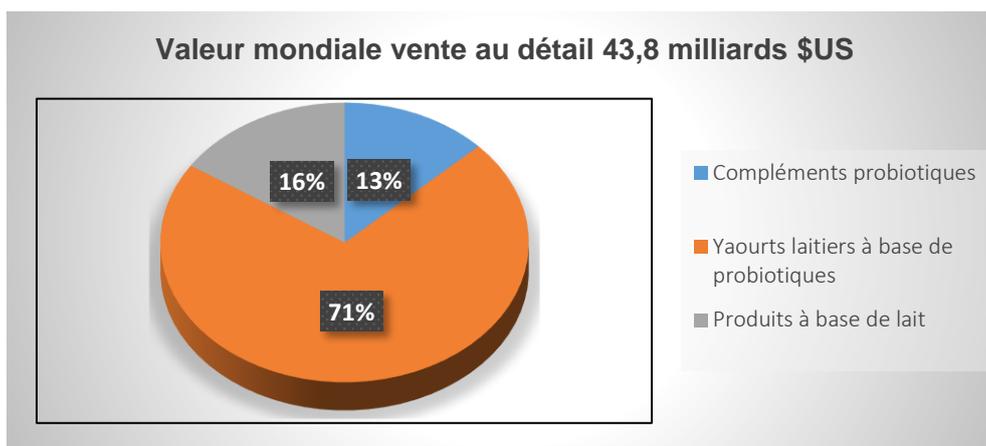
En 2016, les revenus se répartissaient comme suit : aliments et boissons 58 %, compléments alimentaires 29 %, autre alimentation humaine 3 %, alimentation pour animaux et autres 10 % (source IPA).

DISTRIBUTION ET COMMERCIALISATION DES PROBIOTIQUES

21. Les probiotiques sont distribués dans 63 pays. Les yaourts laitiers à base de probiotiques sont distribués dans 196 pays. (source IPA).

CONSOMMATION DES PROBIOTIQUES

22. Les probiotiques sont consommés dans des aliments, des boissons et des compléments alimentaires. Les aliments comprennent principalement des produits laitiers, comme les yaourts et autres laits fermentés, comme indiqué dans le graphique 1 et le tableau 1.



Graphique 1 : Valeur mondiale vente au détail, 2018 (source : IPA)

Valeur mondiale vente au détail (2018)	43 882 000 000,00 \$
Yaourts	31 295 000 000,00 \$
Laits fermentés	6 911 000 000,00 \$
Compléments	5 676 000 000,00 \$

Tableau 1 : Valeur mondiale vente au détail, 2018 (source : IPA)

ÉCHANGES COMMERCIAUX SUR LES PROBIOTIQUES

23. En 2018, les ventes mondiales de compléments probiotiques ont atteint 5,7 milliards \$US, et celles des ingrédients destinés aux produits alimentaires et aux boissons ont atteint près de 40 milliards \$US.

Région	Ingrédients destinés aux compléments et à l'alimentation humaine (%)	Ingrédients destinés aux produits alimentaires (%)
Amérique du Nord	40	12
Europe, Moyen-Orient et Afrique	31	32
Amérique latine	3	8
Asie – Pays du Pacifique	23	45
Australasie	3	3

Tableau 2 : Distribution des ingrédients destinés aux compléments et aux produits alimentaires, 2018 (Source IPA)

Production de cultures probiotiques destinées aux compléments et aux produits alimentaires (2018)	
Total compléments	1 400 000 kg
Total produits alimentaires et boissons	2 000 000 kg
Total cultures probiotiques pures	3 400 000 kg

Tableau 3 : Totaux cumulés - Culture bactérienne pure en poudre, 2018 (Source IPA)**Unités formant colonie**

Les ingrédients probiotiques sont mesurés en UFC, ou unités formant colonie. Ce point est décrit dans les directives concernant l'étiquetage des probiotiques de l'IPA publiées en 2016.

Par conséquent, les données suivantes soulignent l'importance du volume en kilogrammes représenté en CFU :

1,4 million kg de culture pour les ingrédients destinés à l'industrie des compléments alimentaires équivaut à $7E+20$ ou **700 000 000 000 000 000 000 UFC** de culture bactérienne.

2 millions kg de culture pour les ingrédients destinés à l'industrie des produits alimentaires équivaut à $3E+19$ ou **30 000 000 000 000 000 000 UFC** de culture bactérienne.

Il s'agit d'estimations basées sur les rendements moyens.

NÉCESSITÉ D'ÉLABORER DES DIRECTIVES SUR LES PROBIOTIQUES

24. Compte tenu de la large reconnaissance de l'importance des microorganismes probiotiques pour la santé de la population humaine, outre l'augmentation des aliments et boissons contenant des probiotiques qui font la promotion des bienfaits pour la santé, les pouvoirs publics ont soulevé des questions concernant l'établissement d'un cadre réglementaire approprié à appliquer aux probiotiques, afin de faciliter leur réglementation adéquate sur les marchés nationaux.

25. Il y a actuellement un manque d'harmonisation dans la législation, les pays appliquant différentes dispositions concernant les probiotiques. Des directives harmonisées sur ces produits commercialisés à l'échelle régionale et internationale simplifieront le commerce et garantiront des produits efficaces et sûrs pour les consommateurs.

26. Les travaux proposés visent à traiter ce manque d'harmonisation en élaborant des directives du Codex à ce sujet.

PRODUITS POUVANT FAIRE L'OBJET DE DIRECTIVES DU CODEX

27. Les microorganismes probiotiques sont utilisés comme ingrédients alimentaires dans une large gamme de produits, dont les compléments alimentaires. Ces deux types de produits peuvent être couverts par les directives du Codex proposées.

PRINCIPAUX ASPECTS À PRENDRE EN COMPTE

28. Les spécifications et dispositions à prendre en compte afin de démontrer qu'une souche est probiotique doivent être fondées sur les aspects énumérés dans l'annexe 5.

29. Les aspects à prendre en compte concernant les microorganismes probiotiques lorsqu'ils sont ajoutés dans les aliments et les compléments alimentaires sont indiqués dans l'annexe 5.

ASPECTS RELATIFS À LA PRODUCTION

30. Voir l'annexe 1 pour un exemple de déroulement du processus de production. Ce schéma présente une vue d'ensemble du processus de production le plus largement utilisé pour la production de souches de probiotiques viables sous une forme lyophilisée.

ÉTIQUETAGE

31. Les étiquettes des probiotiques vendus au détail doivent indiquer les informations énumérées dans l'annexe 5.

RECOMMANDATIONS

32. L'élaboration de directives, ainsi que d'un cadre harmonisé pour les probiotiques, y compris des spécifications et dispositions d'ordre général, est nécessaire pour garantir et pérenniser des produits probiotiques de qualité à l'échelle mondiale. Cet objectif va dans le sens des valeurs fondamentales du Codex, qui favorisent la collaboration, l'inclusivité, la recherche du consensus et la transparence, et suit les principes fixés dans le fondement scientifique du Codex et énumérés dans le Plan stratégique 2014-2019 de la Commission du Codex Alimentarius, objectif 1 : *Établir des normes internationales régissant les aliments qui traitent des enjeux actuels et émergents relatifs aux aliments, et ses activités correspondantes.*

33. Adoption d'une définition harmonisée des probiotiques entre les pays membres du Codex.

34. Élaboration de directives Codex sur les probiotiques pour convenir d'exigences et spécifications essentielles relatives aux probiotiques qui contribuent à protéger la santé des consommateurs et à garantir des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires.

35. Le terme « probiotiques » devrait être utilisé uniquement pour des produits qui contiennent des microorganismes vivants avec un nombre adéquat de souches bien définies et viables. En outre, le nombre de microorganismes viables devrait correspondre aux effets des probiotiques correspondants.

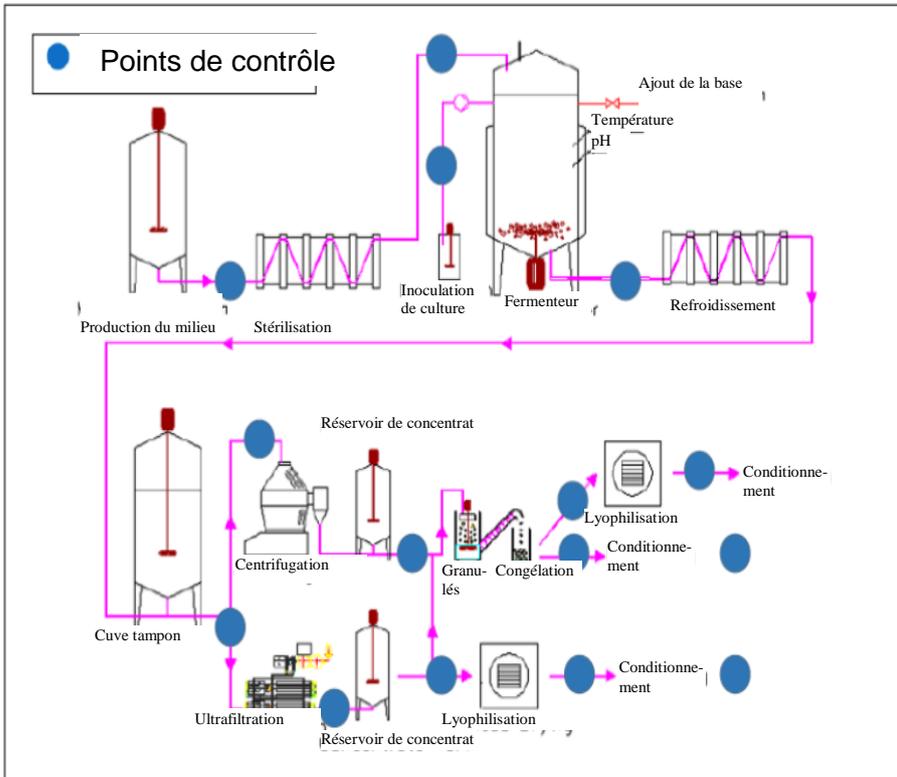
36. Un document de projet est présenté à l'annexe 5.

Recommandation

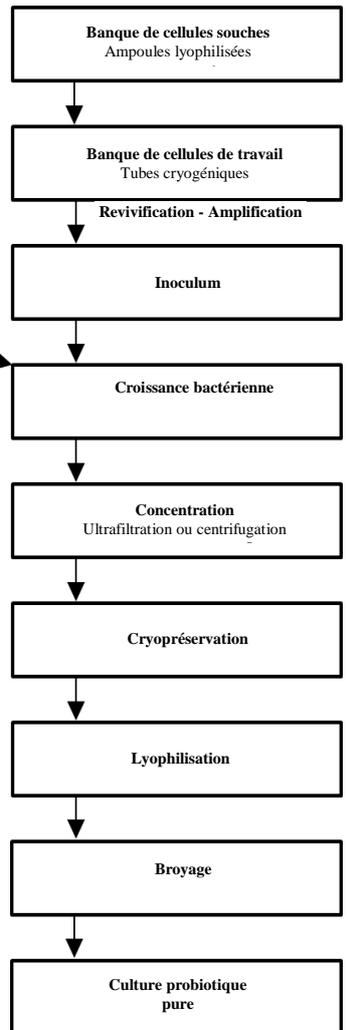
37. Le Comité est invité à examiner les nouveaux travaux concernant les directives sur les probiotiques destinés à être utilisés comme ingrédients dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires (Annexe 5).

Annexe 1

Diagramme du flux de production de bactéries



Préparation du milieu de culture
Dilution et pasteurisation des ingrédients



Annexe 2**Normes du Codex applicables**

- i. CXC 1:1969 : Principes généraux d'hygiène alimentaire
- ii. CXS 228-2001 : Méthodes d'analyse générales pour les contaminants
- iii. CXS 193-1995 : Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale.
- iv. CXS 192-1995 : Norme générale pour les additifs alimentaires.
- v. CXS 1-1985 : Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées
- vi. CXG 23-1997 : Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé

Annexe 3

Bibliographie

1. FAO/OMS. Rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur le projet de lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments. Londres, Ontario, Canada. 30 avril – 1^{er} mai 2002
2. FAO/OMS. Propriétés sanitaires et nutritionnelles des probiotiques dans les aliments, y compris le lait en poudre contenant des bactéries lactiques vivantes. Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des propriétés sanitaires et nutritionnelles des probiotiques dans les aliments, y compris le lait en poudre contenant des bactéries lactiques vivantes. Cordoba, Argentine, 1 - 4 octobre 2001.
3. Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione. Guidelines on probiotics and prebiotics. Revision May 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, Santé Canada. Avril 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 Probiotics Association (IPA). Proposition de nouveaux travaux concernant des directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires NFSDU/39 CRD/3
8. CX/NFSDU 15/37/8. Document de travail sur une norme pour les aliments prêts à l'emploi.
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° 1389.
http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf
11. Lignes directrices pour la mise au point des préparations alimentaires complémentaires destinées aux nourrissons du deuxième âge et aux enfants en bas âge CAC/GL 8-1991, adoptées en 1991. Modifiées en 2017. Révisées en 2013.
12. Brésil. Resolução Da Diretoria Colegiada RDC N° 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. Brésil. Resolução - RES n° 17 de 30/04/1999.
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/26333>
14. Brésil. Resolução - RES n° 18 de 30/04/1999.
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26339>
15. Colombie. 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. Chili. Norma Técnica N° 191.

<http://www.ilsisurandino.cl/wp-content/uploads/2017/09/Resol-860-exenta.pdf>

19. IPA Europe guidelines to qualify a microorganism to be termed as 'probiotic' in foods, beverages and supplements in commercial communications, 2015. <http://ipaeurope.org/images/image/pdf/IPA%20Europe%20Guidelines%20to%20qualify%20a%20microorganism%20as%20probiotic.pdf>

20. IPA. Guidance for the Use of the Term "Probiotic" In the Labelling Of Foods, Beverages and Food Supplements. 17 septembre 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. Mars 2017.

Annexe 4

Glossaire

Unités fluorescentes actives	UFA
Commission du Codex Alimentarius	CAC
Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime	CCNFSDU
Unité formant colonie	UFC
Document de séance	CRD
Organisation pour l'alimentation et l'agriculture	FAO
Code international de nomenclature	CIN
International Committee on Systematics of Prokaryotes / Comité international de systématique des procaryotes	ICSP
International Probiotics Association	IPA
List of Prokaryotic Names with Standing in Nomenclature / Liste des désignations procaryotiques classées dans la nomenclature	LPSN
Organisation mondiale de la Santé	OMS

DOCUMENT DE PROJET

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DES DIRECTIVES

Les travaux ont pour objet l'établissement de directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires.

Le champ d'application des directives proposées couvre une définition, des exigences minimales de caractérisation, et des critères de sécurité sanitaire, de qualité et d'étiquetage.

Les applications pharmaceutiques et dans l'alimentation animale sont exclues du champ d'application de ces travaux.

2. PERTINENCE ET OPPORTUNITÉ

Les probiotiques sont des microorganismes qui sont de plus en plus utilisés dans une vaste gamme de produits alimentaires. Il existe un nombre de souches probiotiques distinctes et la demande des consommateurs favorise la croissance du commerce international.

La notion de probiotiques et leur rôle dans l'alimentation humaine suscitent de plus en plus d'intérêt. Les probiotiques sont utilisés dans une vaste gamme d'aliments, la principale catégorie étant les produits laitiers, mais ils sont aussi présents sous forme de compléments alimentaires. La population générale s'intéresse de plus en plus au maintien d'une bonne santé et aux mesures permettant de prendre soin de soi, ce qui explique peut-être l'intérêt des consommateurs pour les probiotiques. L'élaboration de directives sur les probiotiques va dans le sens de l'Objectif de développement durable n° 3 des Nations Unies : « *Bonne santé et bien-être* », permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge.

À l'heure actuelle, les probiotiques sont distribués dans 63 pays et les yaourts laitiers à base de probiotiques sont distribués dans 196 pays. (Source IPA).

Les preuves scientifiques et cliniques ont rapidement progressé, tout comme le développement de nombreux aliments contenant des probiotiques. Malheureusement, l'usage abusif du terme « probiotiques » est devenu un problème important, de nombreux aliments utilisant ce terme alors qu'ils ne contiennent pas des probiotiques.

Il existe depuis longtemps de nombreux produits disponibles sur le marché qui portent l'étiquette « probiotiques ». Toutefois, il n'existe actuellement ni critères ni directives définis et acceptés à l'échelle internationale sur ce qui constitue un microorganisme « probiotique ». La mise en place de critères d'éligibilité orientera les organismes de régulation mondiaux dans l'établissement de règlements sur les probiotiques.

Dans le même temps, les aliments contenant des probiotiques ont commencé à bénéficier de l'attention légitime des autorités de régulation, dans l'intérêt de la protection des consommateurs contre les allégations trompeuses. Des dispositions réglementaires sur les « probiotiques » sont désormais en cours de discussion dans certains pays, tandis que d'autres ont déjà mis en place des critères et un cadre structuré pour les probiotiques.

Par conséquent, des directives harmonisées simplifieront le commerce international et établiront des pratiques transparentes et équitables.

Étant donné le manque de directives, normes ou références internationales, il est nécessaire d'établir des directives Codex qui comprennent une définition, et des critères minimum de sécurité sanitaire et de caractérisation, de qualité et d'étiquetage pour les probiotiques destinés à être utilisés comme ingrédients dans les aliments et les compléments alimentaires.

Par conséquent, il est essentiel que l'industrie dispose de spécifications pour les probiotiques dans les aliments et les compléments alimentaires afin de garantir l'emploi approprié du terme sans aller à l'encontre des exigences nationales.

En outre, des directives Codex sur les probiotiques contribueraient également à protéger la santé des consommateurs.

3. PRINCIPAUX ASPECTS À TRAITER

Les principaux aspects à traiter sont, entre autres, le champ d'application des directives, la définition harmonisée du terme « probiotiques », les critères minimum de sécurité sanitaire et de caractérisation,

la qualité et l'étiquetage. La sécurité sanitaire des aliments sera traitée par des références aux normes, directives et codes d'usage du Codex.

i. Définition

Il sera nécessaire d'élaborer une définition, en tenant compte de la définition donnée par la FAO et l'OMS (2001)², révisée par Hill et al. (2014), avec des critères suffisamment généraux pour couvrir les microorganismes végétaux et les spores.

ii. Critères minimum de sécurité sanitaire et de caractérisation.

Des dispositions minimales seront requises pour reconnaître une souche comme probiotique, telles que :

- a) *Caractérisation taxonomique du microorganisme.*
- b) *Caractérisation fonctionnelle de la souche*³.
- c) *Évaluation de la sécurité sanitaire du microorganisme pour l'utilisation prévue.*

Par ailleurs, des dispositions minimales devraient également être établies concernant les microorganismes probiotiques lors de leur ajout dans les aliments et les compléments alimentaires : les microorganismes probiotiques doivent être vivants lorsqu'ils sont consommés, présents en quantité appropriée et leur viabilité dans les aliments et les compléments alimentaires doit être prouvée.

En outre, il doit être prouvé que la souche probiotique reste viable dans l'aliment ou le complément alimentaire dans lequel elle est ajoutée.

iii. Sécurité sanitaire des aliments

Les aspects relatifs à la sécurité sanitaire des aliments seront traités par des références aux normes, directives et codes d'usage du Codex, telles que :

- Les dispositions relatives aux additifs alimentaires et leurs limites maximales feront référence à la Norme générale pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995).
- Dispositions relatives aux pratiques hygiéniques de production, manipulation, traitement, stockage et distribution des probiotiques et des aliments contenant des probiotiques, avec référence aux Principes généraux d'hygiène alimentaire (CXC 1-1969) et autres textes pertinents du Codex.
- Dispositions relatives aux contaminants chimiques, avec référence à la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CXS 193-1995).

iv. Étiquetage des aliments

Outre la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985), les dispositions spécifiques suivantes devraient être appliquées : nom du ou des microorganismes (genre, espèce et souche) mentionnés dans la liste des ingrédients ; quantité de cellules viables de tous les microorganismes (UFC/g) ; nom de l'aliment ; taille de portion et conditions de stockage.

v. Méthodes d'analyse et d'échantillonnage de référence.

a) *Caractérisation taxonomique du microorganisme.*

La méthode d'analyse applicable à l'identification des souches et à la numération des microorganismes sera examinée.

b) *Numération des microorganismes.*

En général, la méthode d'ensemencement est utilisée et validée en tant que « méthode standard » d'évaluation de la viabilité microbienne, et elle a été déterminée par la numération des « unités formant colonie » ou UFC. La méthode de numération s'appuie sur le postulat selon lequel une bactérie unique

² Rapport d'une Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des propriétés sanitaires et nutritionnelles des probiotiques dans les aliments, y compris le lait en poudre contenant des bactéries lactiques vivantes, Cordoba, Argentine, 1-4 octobre 2001.

³FAO/OMS. Rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur le projet de lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments. Londres, Ontario, Canada. 30 avril – 1er mai 2002

peut croître et se diviser pour constituer une colonie entière. Aussi bien par le passé qu'à l'heure actuelle, cette méthode est celle qui est la plus largement employée pour démontrer l'activité des microorganismes.

Désormais, l'application d'autres méthodes telles que la cytométrie en flux (ISO 19344 IDF 232) se répand de plus en plus et une méthode normalisée a été élaborée et est utilisée pour évaluer le nombre total de bactéries d'acide lactique.

L'ensemble des travaux sera coordonné par le Comité du Codex traitant des questions générales afin d'assurer l'utilisation adéquate de l'expertise et des ressources du Codex.

4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

Critères généraux

Le mandat de la Commission du Codex Alimentarius vise à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des aliments. Les nouvelles directives proposées devront répondre à ce critère en favorisant la protection des consommateurs sur le plan de la santé et de la sécurité sanitaire des aliments tout en assurant des pratiques loyales dans le commerce des aliments, et notamment :

i. Pratiques équitables dans le commerce de denrées alimentaires :

Malgré la définition largement acceptée de la FAO/OMS (2001), revue par Hill et al. (2014), à savoir « *Microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantités adéquates, exercent une action bénéfique sur la santé de l'hôte* », il n'existe pas d'harmonisation claire concernant l'emploi du terme « probiotiques ». Au niveau mondial, il existe plusieurs produits vendus en tant que « probiotiques » qui ne sont pas conformes à cette définition.

En l'absence de normes et de directives acceptées à l'échelle internationale, les pratiques commerciales risquent d'être perturbées et non conformes.

ii. Sécurité sanitaire des aliments :

Il est proposé d'établir des critères de sécurité sanitaire des probiotiques en tant que microorganismes vivants. Pour commencer, il conviendra d'utiliser, pour démontrer la sécurité sanitaire, à la fois une approche scientifique pour les genres et espèces présentant des antécédents d'innocuité établis dans les aliments et pour les genres et espèces nouvellement reconnus comme probiotiques, une approche *in vitro* fondée sur des preuves, l'extraction génomique et l'analyse phénotypique.

Critères applicables aux questions générales

a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter

L'absence de définition harmonisée des probiotiques pourrait donner lieu à l'élaboration de nombreuses définitions divergentes destinées à figurer dans les réglementations nationales. L'absence d'harmonisation pourrait également créer des obstacles au commerce inutiles.

Il existe également un risque de voir les fabricants utiliser abusivement l'appellation « probiotiques » et un risque de mauvaise interprétation de la notion de probiotiques par les consommateurs.

En outre, une définition harmonisée du terme « probiotiques » pourrait éviter son utilisation abusive sur les étiquettes des produits, dans les communications ou dans les publicités.

b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité

Le champ d'application des travaux portera sur :

1. L'établissement d'une définition harmonisée du terme « probiotiques ».
2. Les critères minimum de sécurité et de caractérisation pour les probiotiques en tant qu'ingrédients dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires.
3. Les critères d'étiquetage des probiotiques

c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux compétents

En 2001, la communauté scientifique et les experts conviés par la FAO/OMS ont délivré un avis scientifique sur les probiotiques et sont convenus de la définition suivante (modifiée ultérieurement par un

groupe consensuel d'experts) : « *Microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantités adéquates, exercent une action bénéfique sur la santé de l'hôte* ».

Ce rapport a été suivi par les « Lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments », dans lesquelles les experts de la FAO/OMS formulent plusieurs recommandations. L'une d'elles visait à adopter officiellement la définition ainsi que des critères plus spécifiques en tant que condition préalable à l'éligibilité d'une souche microbienne en tant que « probiotique ».

Bien que la définition des probiotiques ait été largement admise par la communauté scientifique et les principaux acteurs dans ce secteur, les lignes directrices de la FAO/OMS n'ont pas été mises en œuvre.

Seuls quelques pays ont des réglementations sur les probiotiques. Les pays ayant élaboré une législation ont des avis et des critères différents concernant la sécurité sanitaire, la caractérisation, la qualité et l'étiquetage des probiotiques dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires.

En 2011, l'Argentine a intégré dans son cadre réglementaire sur l'alimentation une définition des probiotiques, un guide pour l'évaluation d'un probiotique en tant qu'ingrédient alimentaire et une définition des aliments contenant des probiotiques.

Le Brésil, la Colombie et l'Équateur ont adopté une définition des probiotiques qui est alignée sur la définition proposée par la FAO/OMS. En outre, le Brésil a mis en place un protocole pour l'évaluation d'un probiotique comme ingrédient d'un aliment.

La région du Cône Sud et les pays des Caraïbes prévoient des exigences pour les microorganismes « probiotiques » sur l'étiquetage des aliments.

En Europe, il n'existe ni statut réglementaire, ni directives définissant la catégorie des probiotiques, ni liste communément admise de souches et/ou espèces probiotiques individuelles.

Un petit nombre d'États membres de l'UE, notamment l'Italie, ont élaboré certaines exigences pour la qualification de souches spécifiques en tant que probiotiques.

Aux États-Unis, les probiotiques peuvent être considérés comme des aliments ou des ingrédients. La sécurité sanitaire est prouvée à l'aide du processus « Généralement considéré comme sans danger (GRAS) » ou par un avis volontaire à l'organisme de régulation des ingrédients alimentaires ou à l'aide du processus « Nouveaux ingrédients diététiques (NDI) » concernant l'utilisation dans les compléments alimentaires, le cas échéant.

Le Canada a élaboré un document d'orientation pour expliquer l'usage acceptable des allégations relatives à la santé concernant les microorganismes représentés en tant que probiotiques sur les étiquettes des aliments et dans la publicité.

L'Australie et la Nouvelle-Zélande n'ont ni réglementations spécifiques sur les probiotiques, ni définition des probiotiques. Les microorganismes, y compris les probiotiques, sont considérés comme des « aliments nouveaux ».

L'Inde a établi une définition réglementaire des aliments contenant des probiotiques, et la Thaïlande a une réglementation sur les probiotiques ainsi qu'une définition des probiotiques.

d) *Aptitude de l'objet de la proposition à la normalisation*

L'harmonisation des réglementations sur les probiotiques dans les aliments et les compléments alimentaires est largement soutenue afin d'éliminer tout obstacle au commerce international.

Compte tenu des références mondiales existantes concernant les probiotiques, la normalisation dans ce domaine est réalisable en harmonisant : une définition, des exigences minimales de sécurité sanitaire et de caractérisation, et des critères d'étiquetage des probiotiques destinés à être utilisés comme ingrédients dans les aliments et les compléments alimentaires et la quantité de microorganismes probiotiques.

e) *Prise en compte de l'ampleur globale du problème ou de la question*

Il existe depuis longtemps de nombreux produits disponibles sur le marché qui portent l'étiquette « probiotiques ». Il n'existe pourtant à l'heure actuelle ni critères ni directives définis et acceptés à l'échelle internationale sur ce qui constitue un microorganisme « probiotique ». Le terme « probiotique » devrait être utilisé uniquement pour désigner des microorganismes lorsque certaines exigences sont remplies.

L'établissement de critères d'éligibilité et d'un cadre organisé pour la production de produits probiotiques donnera aux organismes de régulation mondiaux des recommandations adéquates, leur permettant de

développer des réglementations ciblées sur les probiotiques, et bénéficiera également aux consommateurs et à l'industrie.

5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

L'élaboration de directives, ainsi que d'un cadre harmonisé pour les probiotiques, y compris des spécifications et dispositions d'ordre général, est nécessaire pour garantir et pérenniser des produits probiotiques de qualité à l'échelle mondiale. L'élaboration de normes, directives et autres recommandations internationales contribue à protéger la santé des consommateurs et à garantir des pratiques loyales dans le commerce de denrées alimentaires.

L'objectif tel que décrit ci-dessus est conforme au Plan stratégique 2020-2025 du Codex adopté lors de la 42^e session de la Commission du Codex Alimentarius. Ainsi donc, les nouveaux travaux proposés contribueront notamment aux Objectifs 1, 2 et 3 suivants :

Objectif stratégique 1 : « Répondre aux questions actuelles, émergentes et critiques dans les meilleurs délais »

Objectif stratégique 2 : « Établir des normes basées sur la science et les principes d'analyse des risques du Codex ».

Objectif stratégique 3 : « Accroître l'impact grâce à la reconnaissance et l'application de normes Codex ».

6. INFORMATIONS SUR LE LIEN ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX

Les travaux proposés seront utilisés conjointement à toutes les normes pertinentes et aux textes connexes, notamment :

- CXC 1-1969 - Principes généraux d'hygiène alimentaire
- CXS 192-1995. Norme générale pour les additifs alimentaires.
- CXS 1-1985 Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées.
- CXS 193-1995. Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale.
- CXG 23-1997. Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, qui font référence à l'emploi d'allégations relatives à la santé sur l'étiquetage des aliments et, lorsque les autorités compétentes l'exigent, dans les publicités pour les aliments. Ces directives sont appliquées dans le but d'aider les autorités nationales compétentes dans leur évaluation des allégations relatives à la santé afin de déterminer leur acceptabilité pour leur utilisation par l'industrie.

7. DÉTERMINATION DE LA NÉCESSITÉ ET DE LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES

Aucun avis d'expert autre que ceux présents au sein du CCNFSDU n'est requis pour le moment.

8. IDENTIFICATION DES CONTRIBUTIONS TECHNIQUES NÉCESSAIRES À LA NORME EN PROVENANCE D'ORGANISATIONS EXTÉRIEURES, AFIN QUE CELLES-CI PUISSENT ÊTRE PROGRAMMÉES

Aucune contribution technique autre que celles présentes au sein du CCNFSDU n'est requise pour le moment.

9. CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DES NOUVEAUX TRAVAUX

Novembre 2019	Consensus sur les nouveaux travaux lors de la 41 ^e session du CCNFSDU
Juillet 2020	Pour approbation des nouveaux travaux lors de la 43 ^e session du CAC
Juillet 2022	Adoption par la CAC du projet de directives