



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

Quarante-quatrième session

**Dresde, Allemagne
2 – 6 octobre 2024**

**DOCUMENT DE TRAVAIL RELATIF AUX DIRECTIVES HARMONISÉES CONCERNANT LES PRODUITS
PROBIOTIQUES UTILISÉS DANS LES ALIMENTS ET LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES**

*Préparé par le Groupe de travail électronique présidé par l'Argentine
et coprésidé par la Malaisie et la Chine*

CONTEXTE

1. Lors de la quarante-troisième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU43), qui a eu lieu du 7 au 10 mars et le 15 mars 2023, l'Argentine et la Malaisie ont présenté le document de travail révisé et le document de projet sur les directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires. Les deux pays ont apporté une réponse aux inquiétudes formulées par le Groupe de travail physique (GTP) qui s'est tenu le 6 mars 2023 (telles qu'elles figurent dans le CRD39).
2. Les délégués participant au CCNFSDU43 ont examiné la proposition révisée. Les délégations favorables à la proposition de nouveaux travaux ont exprimé différents avis et motifs étayant leur soutien. Les délégations non favorables à la conduite de nouveaux travaux ont formulé quant à elles leurs avis et inquiétudes. La discussion, ainsi que les avis favorables et non favorables à la proposition de nouveaux travaux, sont relatés paragraphes 104 à 105 du rapport du CCNFSDU43 (REP23/NFSDU).
3. En conclusion de ce point à l'ordre du jour, le Comité a convenu de mettre en place un groupe de travail électronique (GTE), ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par l'Argentine et coprésidé par la Chine et la Malaisie, qui travaillera en anglais et en espagnol avec le mandat suivant :
 - i. Affiner et clarifier davantage la Proposition 2.1 Document de travail concernant les directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires, figurant dans le document CX/NFSDU 23/43/7, notamment en ce qui concerne le champ d'application, l'impact sur la sécurité alimentaire et les besoins en avis scientifiques.
 - ii. Élaborer un document de travail et un document de projet révisés tenant compte des observations formulées lors du CCNFSDU43, avec pour objectif leur examen lors du CCNFSDU44, dans le cadre des discussions sur les propositions de nouveaux travaux. Le document de travail révisé figure en appendice I et le document de projet, en appendice II.

PARTICIPATION ET MÉTHODOLOGIE

4. Le message de lancement invitant les membres et observateurs du Codex à s'inscrire pour participer au GTE a été publié le 24 avril 2023. Au terme des inscriptions le 30 mai 2023, trente-huit (38) membres et quatorze (14) observateurs étaient inscrits pour participer au GTE. Pour entamer ses travaux, le GTE a mené deux séries de consultations via la plate-forme en ligne du Codex. La liste des participants est jointe en appendice III.
5. La première série de consultations du GTE s'est déroulée du 30 août au 31 octobre 2023. Le document de travail relatif aux directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires – révisé par l'Argentine, la Chine et la Malaisie en tant que nations présidente et coprésidentes, et tenant compte des observations formulées par le CCNFSDU43 – a été soumis aux commentaires des membres du GTE lors de ce premier temps. Au total, 16 commentaires ont été émis : 12 par des membres et 4 par des observateurs. Les pays et organisations membres qui ont

formulé des observations sont : l'Afrique du Sud, l'Arabie saoudite, le Canada, les États-Unis d'Amérique, le Guatemala, l'Indonésie, l'Iran, la Malaisie, le Nigeria, la Nouvelle-Zélande, la Thaïlande et l'Union européenne. Du côté des observateurs, la FIA, la FIL, l'IPA et l'YLFA ont formulé des commentaires.

6. La deuxième série de consultations du GTE s'est déroulée du 31 janvier 2024 au 31 mars 2024. Un document de travail révisé et un document de projet sur les directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires, tenant compte des observations issues de la première série, ont été soumis aux commentaires des membres du GTE lors de ce deuxième temps. Au total, 13 commentaires ont été émis, 8 par des membres et 5 par des observateurs. Les pays et organisations membres qui ont formulé des observations sont : l'Afrique du Sud, le Canada, les États-Unis d'Amérique, l'Indonésie, la Malaisie, la Nouvelle-Zélande, la Thaïlande et l'Union européenne. Du côté des observateurs, la FIA, la FIL, l'IFAC, l'IPA et l'YLFA ont émis des commentaires.

7. La présidence et la coprésidence du GTE tiennent à remercier tous les membres du groupe de travail d'avoir répondu et transmis leurs commentaires et suggestions visant à améliorer le document de travail et le document de projet. Toutes les contributions ont été analysées par la présidence et la coprésidence et prises en considération dans la préparation du présent rapport et pour la mise à jour et la révision du document de travail et du document de projet.

VUE D'ENSEMBLE DES OBSERVATIONS REÇUES

A. Synthèse des positions des pays et organisations membres et observateurs

8. Le tableau ci-après récapitule les positions des participants au GTE lors des deux séries de consultations :

| | Soutient le travail et/ou reconnaît son intérêt et/ou fournit des suggestions pour améliorer la proposition de nouveaux travaux | Ne soutient pas et/ou partage des inquiétudes | Position neutre |
|-----------------------|---|--|------------------------|
| Première série | Canada Guatemala Indonésie Iran Malaisie Nouvelle-Zélande Nigeria Arabie saoudite Thaïlande États-Unis d'Amérique IPA YLFA | Union européenne Afrique du Sud | FIA FIL |
| Deuxième série | Canada Indonésie Malaisie Nouvelle-Zélande Afrique du Sud Thaïlande États-Unis d'Amérique IFAC IPA YLFA | Union européenne | FIA FIL |

9. D'une série de consultations à l'autre, les participants au GTE conservent une position similaire par rapport à la proposition de nouveaux travaux pour élaborer des directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires.

10. La plupart des membres du GTE sont favorables à la proposition de nouveaux travaux. Certains ont indiqué que ces travaux ne leur semblaient pas particulièrement urgents ou prioritaires, mais ont reconnu qu'ils pourraient bénéficier à de nombreux pays. Plusieurs membres ont fait différentes suggestions pour clarifier le champ d'application et aborder certains aspects de la proposition de travaux, de façon à améliorer le document de travail et le document de projet dans leur ensemble. Deux observateurs ont exprimé une position neutre par rapport à cette proposition. L'Union européenne a indiqué ne pas soutenir la proposition, soulignant que l'expression de commentaires sur le document de travail ne valait pas approbation des éventuels travaux

futurs sur les probiotiques. Plusieurs inquiétudes soulevées par l'UE ont été traitées dans les documents révisés.

B. Principaux aspects soulevés par les membres du GTE et mesures prises par la présidence et la coprésidence

11. Le champ d'application de la proposition de nouveaux travaux a occupé le centre des discussions lors des sessions précédentes du CCNFSDU et des consultations du GTE. Au terme de ces discussions, les commentaires émis prônent que le champ d'application des nouveaux travaux : inclut l'élaboration d'orientations générales concernant les exigences minimales de caractérisation et l'évaluation de l'innocuité des micro-organismes probiotiques, en tenant compte des travaux des organismes scientifiques faisant autorité, ainsi que des exigences d'étiquetage spécifiques des micro-organismes probiotiques ; et exclut les allégations relatives à la santé ainsi que l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de souches spécifiques.

12. Parmi les différents points du document de travail et du document de projet, plusieurs membres du GTE ont soulevé celui de la définition des probiotiques telle qu'elle figure dans le rapport de consultation FAO/OMS de 2001. Certains membres se sont dits préoccupés par le fait que le terme probiotique dans la définition FAO/OMS est en soi une allégation de santé. La définition figurant dans le document de travail révisé précise plus clairement que l'intention est uniquement de garantir qu'un micro-organisme probiotique apporte effectivement des avantages physiologiques au consommateur. Il a été dit très clairement à maintes reprises que l'évaluation d'allégations de santé n'entre pas dans le champ des directives proposées.

13. Plusieurs membres se sont déclarés favorables à l'utilisation de la définition des probiotiques telle qu'elle figure dans le rapport de consultation FAO/OMS, estimant qu'il n'est pas nécessaire de la modifier, mais seulement de remplacer l'expression « bienfaits pour la santé » par « effets physiologiques ». Au besoin, le recours à l'avis d'un expert peut être envisagé durant l'élaboration des directives harmonisées.

14. Sur proposition de plusieurs membres du GTE, le terme « boissons » a été retiré du titre du document de travail et du document de projet, ainsi que dans tout le document, étant entendu que les aliments comprennent les boissons.

15. Plusieurs membres ont soulevé d'autres questions, par exemple sur la manière de caractériser les micro-organismes, sur le mode d'évaluation de l'innocuité, les exigences en matière d'étiquetage, etc. Certains pays ont suggéré des références susceptibles d'être utiles. La présidence et la coprésidence du groupe de travail considèrent que ces questions pourront être traitées de manière adéquate une fois que les nouveaux travaux auront été approuvés et que l'élaboration des directives aura commencé. Les membres auront amplement l'occasion de donner leur avis sur certains détails pendant l'étape de développement. Il n'est pas indispensable de débattre et de résoudre tous les aspects dans un document de travail ou un document de projet, tant que les membres tombent d'accord à propos du champ d'application et des principaux aspects.

CONCLUSION

16. Après trois sessions du CCNFSDU et deux séries de consultations entre les membres du GTE, la présidence et la coprésidence estiment que de nombreux pays de différentes régions du monde sont globalement favorables à la proposition d'entreprendre de nouveaux travaux pour élaborer des directives harmonisées sur les probiotiques par le CCNFSDU. Les pays ont déclaré très clairement que les produits sont sur leurs marchés et qu'ils ont besoin de directives réglementaires harmonisées pour les aliments et les compléments alimentaires contenant des probiotiques. Le document de travail révisé est joint en appendice I.

RECOMMANDATION

17. Le CCNFSDU44 est invité à :
- i. Étudier le document de travail en appendice I.
 - ii. Valider au plus vite la proposition de nouveaux travaux pour des directives harmonisées sur les probiotiques (document de projet joint en appendice II), et la transmettre à la 47^e session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC47) pour approbation en tant que nouveaux travaux.

Appendice I

DOCUMENT DE TRAVAIL RELATIF AUX DIRECTIVES HARMONISÉES CONCERNANT LES PRODUITS PROBIOTIQUES UTILISÉS DANS LES ALIMENTS ET LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES**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 au sein d'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 devait préparer un document de travail et un document de projet à examiner lors de sa prochaine session.
4. Lors de la quarantième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (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. Le Comité a convenu que l'Argentine devait remanier le document de travail à examiner lors de sa prochaine session. Il convenait de préciser les sections relatives au champ d'application, à la définition, et aux questions liées à la santé et au commerce en particulier, en approfondissant le traitement des problématiques en matière de santé et de commerce.
6. Lors de la quarante-et-unième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU41) en 2019, 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 19/41/11).
7. Le Comité a convenu que cette proposition pouvait être présentée dans le cadre du mécanisme d'établissement de priorités (Mécanisme d'établissement de priorités pour une meilleure gestion du CCNFSDU), afin d'être étudiée par le groupe de travail sur l'établissement de priorités. Le Comité a pris note de la proposition faite par l'Argentine et la Malaisie de préparer une proposition révisée.
8. Au cours de la quarante-troisième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététique ou de régime (CCNFSDU43) en 2023, le groupe de travail physique (GTP) sur le mécanisme d'établissement des priorités pour les nouvelles questions ou propositions de nouveaux travaux s'est réuni afin d'examiner la nouvelle proposition présentée par l'Argentine et la Malaisie conformément aux dispositions de l'avant-projet de directive pour l'évaluation et l'identification préalables des priorités des nouveaux travaux. Dans ce cadre, le groupe de travail physique (GTP) a informé le Comité que l'Argentine et la Malaisie devaient poursuivre l'élaboration du document de travail sur la proposition de nouveaux travaux d'ici la prochaine session (par l'intermédiaire du GTP chargé d'évaluer les propositions de nouveaux travaux).
9. Le CCNFSDU réuni pour sa quarante-troisième session a convenu de mettre en place un groupe de travail électronique (GTE), ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par l'Argentine et coprésidé par la Chine et la Malaisie, et travaillant en anglais et en espagnol avec le mandat suivant :
 - i. Affiner et clarifier davantage la Proposition 2.1 Document de travail concernant les directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires, figurant dans le document CX/NFSDU 23/43/7, notamment en ce qui concerne le champ d'application, l'impact sur la sécurité alimentaire et les besoins en avis scientifiques.
 - ii. Élaborer un document de travail et un document de projet révisés tenant compte des observations formulées lors du CCNFSDU43, avec pour objectif leur examen lors du CCNFSDU44, dans le cadre des discussions sur les propositions de nouveaux travaux.
10. Conformément au mandat établi, le GTE a lancé deux séries de consultations via la plateforme du Codex :
 - i. Le document de la première série de consultations a été publié sur la plateforme du 30 août 2023 au 31 octobre 2023.
 - ii. Le document de la deuxième série de consultations a été publié sur la plateforme du 31 janvier 2024 au 31 mars 2024.
 - iii. Le rapport final est attendu en juillet 2024.

Le GTE et les pays coprésidents ont analysé les commentaires reçus et révisé les propositions en conséquence pour examen lors de la 44^e réunion du CCFNSDU.

INTRODUCTION

11. Selon la documentation scientifique disponible à l'échelle mondiale, les probiotiques peuvent jouer un rôle important dans les fonctions immunitaires, digestives et respiratoires. Ces 50 dernières années, quelque 20 000 articles consacrés aux différents effets fonctionnels des probiotiques ont été publiés dans des revues scientifiques bénéficiant d'une évaluation entre pairs. Toutefois, la recherche sur les probiotiques ne s'est vraiment accélérée que durant la dernière décennie.

12. En parallèle de cette évolution scientifique, les micro-organismes probiotiques ont été utilisés comme des ingrédients dans un grand nombre d'aliments, de boissons et de compléments alimentaires. À la faveur d'une acceptation croissante par les professionnels de santé, le nombre et la diversité de ces produits accessibles aux consommateurs ont considérablement augmenté.

13. Au vu de la popularité croissante des aliments et compléments alimentaires contenant des probiotiques, et du manque de consensus international sur l'approche à adopter pour évaluer les probiotiques, une Consultation mixte d'experts de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture/l'Organisation mondiale de la Santé (FAO/OMS) visant à étudier l'innocuité et l'efficacité nutritionnelle des probiotiques dans les aliments, y compris dans 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 probiotiques dans les aliments.

CHAMP D'APPLICATION

14. La présente proposition de travaux vise à établir des directives sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires, ces derniers étant réglementés comme des aliments. Ces lignes directrices doivent fournir un cadre harmonisé utilisable par les autorités de réglementation pour évaluer les micro-organismes utilisés en tant que probiotiques. Il n'est pas prévu que le comité évalue chaque souche pour générer une liste de probiotiques autorisés ou exclus et mettre à jour régulièrement cette liste.

15. Le champ d'application des directives proposées englobe : l'élaboration d'une définition harmonisée et d'exigences minimales de sécurité sanitaire et de caractérisation permettant l'interprétation et l'application homogènes de la définition des probiotiques et des directives de la consultation FAO/OMS (2001) ; l'établissement de paramètres d'étiquetage pour les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires, ces derniers étant réglementés comme des aliments. Le consensus autour de la définition du terme probiotiques est crucial pour permettre une approche harmonisée dans les domaines de la recherche et du développement, du commerce, et de la protection des consommateurs, qui font tous partie intégrante du mandat du Codex.

16. Le champ d'application doit être limité à l'élaboration d'aspects non couverts actuellement par une norme ou un texte du Codex, ne doit pas faire double emploi avec une quelconque autre partie du texte du Codex existant, et ne doit pas conduire à rouvrir le débat sur les dispositions actuellement comprises dans les normes horizontales existantes du Codex.

17. La définition du terme « probiotique » dans le rapport de consultation FAO/OMS (2001) est largement admise et sert de base pour établir les exigences permettant de déterminer si un micro-organisme peut être accepté comme probiotique. Pour tenir compte des dernières mises à jour des textes du Codex et réduire au minimum le risque de confusion avec une allégation de santé implicite, la définition opérationnelle suivante peut être proposée :

Le terme « probiotiques » désigne des micro-organismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantité appropriée, exercent un effet physiologique bénéfique sur la santé comme en attestent, auprès des autorités compétentes, des preuves scientifiques généralement admises.

Selon cette définition, le micro-organisme doit induire des effets physiologiques bénéfiques pour les individus qui le consomment. Cela ne doit pas être interprété comme une allégation de santé, mais comme une condition visant à garantir que le micro-organisme produit effectivement des effets physiologiques bénéfiques à la personne, dans une optique de protection des intérêts du consommateur. Cette définition suit le même schéma que la définition du Codex concernant les fibres alimentaires, qui stipule que le composant alimentaire « doit exercer un effet physiologique ayant un impact positif sur la santé comme démontré aux autorités compétentes sur la base des critères scientifiques généralement admis ». Cette définition, déjà adoptée par le Codex (CXG2-1985), n'est pas considérée comme une allégation de santé.

18. Il n'entre aucunement dans le champ d'application de la présente directive d'évaluer une allégation de santé relative à un aliment ou un complément alimentaire contenant le micro-organisme probiotique, en dehors de l'effet physiologique de base.

NÉCESSITÉ ET PERTINENCE D'UNE DIRECTIVE SUR LES PROBIOTIQUES

19. Aujourd'hui, plus de 20 ans après la consultation FAO/OMS de 2001, le statut des probiotiques en tant qu'ingrédients dans les aliments n'a pas été établi sur un plan international. En outre, il n'existe aucune directive internationale sur les probiotiques énonçant les critères minimaux de sécurité sanitaire et de caractérisation, les exigences de qualité et les conditions d'étiquetage spécifiques. Par conséquent, une réglementation harmonisée fait défaut, et les pays appliquent des dispositions et des approches divergentes. Ces pays ont reconnu la nécessité d'un contrôle réglementé au vu de la disponibilité à grande échelle des aliments et compléments alimentaires contenant des probiotiques. En outre, il existe un nombre croissant de travaux de recherche sur les probiotiques, et de nouveaux micro-organismes qui pourraient être reconnus comme des probiotiques ont été découverts au cours des dernières décennies.

20. Cette absence d'harmonisation dans les pratiques industrielles et la législation est source de multiples questions et préoccupations pour les autorités de régulation, l'industrie, mais aussi les consommateurs en ce qui concerne la qualité, la sécurité sanitaire et l'étiquetage. Une directive harmonisée comblant ces lacunes pour ces produits commercialisés à l'échelle internationale et régionale facilitera le commerce et garantira que des produits sûrs, correctement caractérisés, répondent aux caractéristiques fonctionnelles d'un probiotique et soient proposés aux consommateurs avec un étiquetage approprié.

21. Malgré la définition largement admise résultant de la consultation FAO/OMS (2001), selon laquelle les probiotiques sont des « micro-organismes vivants qui, lorsqu'ils sont ingérés en quantité suffisante, exercent des effets positifs sur la santé », l'absence d'une harmonisation claire au niveau mondial donne lieu à un usage abusif du terme « probiotique » et au commerce de produits non conformes.

22. Compte tenu de ce qui précède, de nombreux pays reconnaissent la nécessité de directives au niveau du Codex Alimentarius. Le but ultime de ce document de travail est la rédaction d'un document Codex qui aide les pays à développer des réglementations nationales harmonisées à l'échelle mondiale. Le fait d'établir des exigences mondiales bénéficiera à la fois aux autorités, aux consommateurs et à l'industrie, et conduira certainement à augmenter la satisfaction, la santé et le bien-être des consommateurs.

23. La présente proposition de directive est pertinente et cruciale car elle aborde plusieurs aspects non traités par les normes/directives actuelles du Codex.

a. Aucun des textes actuels du Codex n'inclut de définition des probiotiques. Or, le terme « probiotique » est déjà utilisé dans la Norme régionale pour le Dough (CXS 332R-2018) adoptée pour la région du Proche-Orient et dans la directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné (CXG 46-2003). Lors de sa 44^e session, le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires a rappelé qu'il doit exister, si possible, une définition Codex des termes utilisés dans les normes du Codex. La présente proposition de directive comblerait cette lacune.

b. Les normes Codex existantes ne fixent pas d'exigences minimales spécifiques permettant de qualifier un micro-organisme de probiotique en vertu des dispositions de la consultation FAO/OMS (2001). Il est important de définir des exigences minimales spécifiques des probiotiques, de manière à garantir aux consommateurs l'accès à des probiotiques sûrs et fonctionnels.

c. Outre les dispositions en matière d'étiquetage énoncées dans la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985), il conviendrait d'ajouter des dispositions spécifiques d'étiquetage pour les aliments et compléments alimentaires contenant des probiotiques. La norme CXS 1-1985 ne traite pas les aspects tels que le nom du probiotique utilisé en tant qu'ingrédient dans les aliments et les compléments alimentaires, et la déclaration de la quantité de cellules viables de tous les micro-organismes probiotiques. Les dispositions d'étiquetage spécifiques des probiotiques sont indispensables à la protection de l'intérêt des consommateurs.

24. En conclusion, la présente proposition de directive est pertinente et essentielle car elle aborde plusieurs aspects non traités par les normes et directives actuelles du Codex.

25. Les nouveaux travaux proposés s'inscrivent clairement dans le cadre des missions de la CCNFSDU dans la mesure où les probiotiques sont destinés à entrer dans la composition des aliments et des compléments alimentaires. Ces derniers peuvent faire partie de l'alimentation quotidienne, comme beaucoup d'autres produits discutés dans le cadre de ce Comité. Les travaux prévus peuvent nécessiter l'intervention de différents experts aux côtés des nutritionnistes, par exemple des microbiologistes. Ces autres experts seront invités à contribuer à l'élaboration de la directive, comme cela a pu être le cas pour d'autres lignes directrices et normes du Codex.

PRODUCTION DES PROBIOTIQUES

26. D'après les informations fournies par l'International Probiotics Association (IPA), le marché actuel des ingrédients s'organise comme suit :

a) Fermentation et production de bactéries :

Il existe des installations de fermentation et des sites de production implantés partout dans le monde, notamment dans les pays suivants :

États-Unis, Canada, Union Européenne, 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 :

Évalué à 4 milliards de dollars en 2023, le marché mondial des ingrédients probiotiques connaît une croissance de 5 % et devrait atteindre 6,5 milliards de dollars d'ici 2028. (Source IPA).

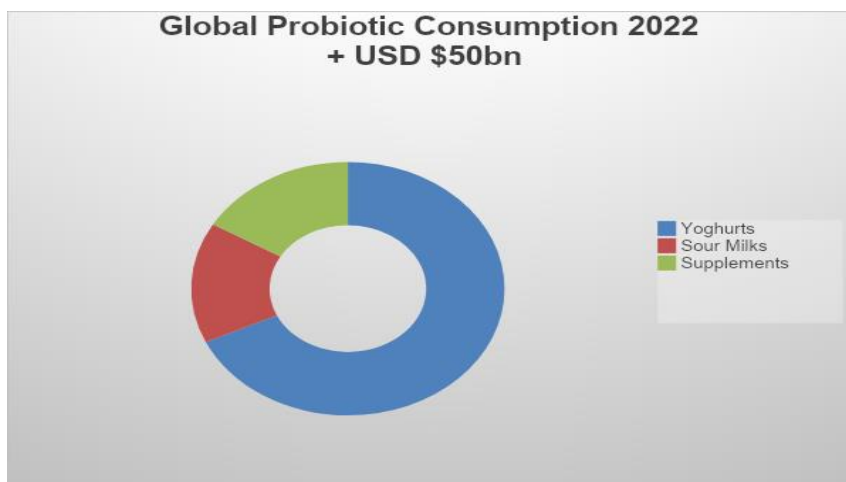
En 2022, la répartition estimée des revenus était la suivante : aliments et boissons fonctionnels, ainsi que yaourts enrichis 77 %, aliments et/ou compléments alimentaires 16 %, autre alimentation humaine 7 %. (Source IPA).

DISTRIBUTION ET COMMERCIALISATION DES PROBIOTIQUES

27. Les probiotiques sont distribués dans 200 pays. (Source IPA).

CONSOMMATION DES PROBIOTIQUES

28. Les probiotiques sont consommés dans des aliments et des compléments alimentaires. Les aliments en question sont principalement des produits laitiers, de type yaourts et autres laits fermentés, comme le montrent le graphique 1 et le tableau 1.



Graphique 1 : Valeur mondiale vente au détail, 2022 (source : IPA)

| | |
|--|-------------------|
| Valeur mondiale vente au détail (2022) | 50 254 000 000 \$ |
| Yaourts | 34 215 000 000 \$ |
| Laits fermentés | 7 743 000 000 \$ |
| Compléments | 8 296 000 000 \$ |

Tableau 1 : Valeur mondiale vente au détail, 2022 (source : IPA)

ÉCHANGES COMMERCIAUX SUR LES PROBIOTIQUES

29. En 2022, les ventes mondiales de compléments probiotiques ont atteint 8,2 milliards de dollars, et celles des aliments et boissons contenant des probiotiques ont excédé 42 milliards de dollars.

| Région | Ingrédients destinés aux compléments et à l'alimentation humaine (%) | Ingrédients destinés aux produits alimentaires (%) |
|---------------------------------|--|--|
| Amérique du Nord | 31 | 10 |
| Europe, Moyen-Orient et Afrique | 23 | 32 |
| Amérique latine | 3 | 5 |
| Asie – Pays du Pacifique | 40 | 51 |
| Australasie | 3 | 2 |

Tableau 2 : Répartition des ingrédients destinés aux compléments et aux produits alimentaires, 2022 (Source IPA)

| Production de cultures probiotiques destinées aux compléments et aux produits alimentaires (2022) | |
|---|---------------|
| Total compléments | 2 074 000 Kg |
| Total produits alimentaires et boissons | 10 489 500 Kg |
| Total cultures probiotiques pures | 12 563 500 Kg |

Tableau 3 : Totaux cumulés - Culture bactérienne pure en poudre, 2022 (Source IPA)

Unités formant colonie

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

Les données présentées ci-après donnent l'équivalence entre la quantité en kilogrammes et le nombre d'UFC :

2 074 000 kg de culture d'ingrédients destinés à l'industrie des compléments alimentaires correspondent à 1,03E+21 ou **1 037 000 000 000 000 000 000 UFC** de culture probiotique.

10 489 500 kg de culture d'ingrédients destinés à l'industrie des produits alimentaires correspondent à 1,57343E+20 ou **157 342 500 000 000 000 000 UFC** de culture probiotique.

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

PRINCIPAUX ASPECTS À PRENDRE EN COMPTE

30. Les critères à prendre en compte pour démontrer qu'une souche est un probiotique doivent reposer sur les aspects cités en appendice 3.

RECOMMANDATIONS

31. Il est nécessaire d'élaborer des directives et un cadre harmonisé pour les probiotiques, y compris des spécifications et des dispositions d'ordre général, de façon à garantir et pérenniser la qualité des produits probiotiques à l'échelle mondiale. Cet objectif va dans le sens des valeurs fondamentales du Codex, qui favorisent la collaboration, l'inclusivité, la recherche de consensus et la transparence, et suit les principes fixés dans le fondement scientifique du Codex, tels qu'énumérés dans le Plan stratégique 2020-2025 de la Commission du Codex Alimentarius. Les nouveaux travaux proposés contribueront en particulier 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 sur les principes d'analyse des risques du Codex ». Objectif stratégique 3 : « Accroître l'impact grâce à la reconnaissance et l'application des normes Codex ».

32. Au vu de l'essor considérable du marché mondial des probiotiques, le Comité est invité à envisager de nouveaux travaux pour établir des Directives sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires (ces derniers étant réglementés comme des aliments), selon les modalités énoncées dans le document de projet (Appendice 3). Cela comprend les spécifications et dispositions d'ordre général à prendre en compte afin de démontrer qu'une souche est probiotique.

DIRECTIVES D'HARMONISATION PROPOSÉES – ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS

Après la présentation initiale de l'avant-projet de directive pour l'évaluation préalable visant à l'identification et l'établissement d'un ordre de priorité des travaux pour le CCNFSDU, en 2019, deux séries de discussions ont eu lieu pour réviser la directive, à savoir en avril et en septembre 2022. L'approche globale du mécanisme d'établissement des priorités n'a pas été modifiée. Plusieurs modifications ont été apportées aux critères d'évaluation et à l'arbre de décision.

Conformément à ce qui précède, les quatre critères de la directive révisée de 2022 ont été utilisés pour l'auto-évaluation. L'auto-évaluation des critères révisés est présentée dans le tableau ci-après. Les discussions visant à affiner les critères qui ont eu lieu lors du CCNFSDU43 ne sont pas reprises ici, car les propositions n'ont pas fait l'objet d'un accord ferme.

| Critères | Descriptions explicatives |
|--|---|
| Impact sur la santé du groupe cible | <p>Impact positif moyen sur la santé des groupes cibles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les groupes cibles correspondent à toutes les personnes au cours du cycle de vie, des nourrissons aux personnes âgées, en passant par les enfants, les adolescents et les adultes, car il a été démontré que les aliments contenant des probiotiques ont une action bénéfique sur la santé quelle que soit la tranche d'âge. • Au cours des 50 dernières années, les différents effets fonctionnels des probiotiques et leurs bienfaits pour la santé ont été traités dans quelque 20 000 documents parus dans des revues scientifiques examinées par des pairs. Cette littérature scientifique disponible révèle que les probiotiques peuvent exercer une action importante de préservation des fonctions immunitaires, digestives et respiratoires. De nouvelles preuves confirment leur rôle dans plusieurs autres problèmes de santé. • Par conséquent, les probiotiques recèlent un fort potentiel pour préserver la santé, atténuer, prévenir ou réduire considérablement les risques pour la santé des consommateurs. Ils peuvent donc contribuer à améliorer la santé et la qualité de vie. L'action des probiotiques peut être bénéfique face à de nombreuses problématiques de santé entraînant un coût sanitaire important, comme le montrent diverses études parues au sujet de l'impact des probiotiques sur l'économie de la santé. • Les bienfaits des probiotiques sont largement reconnus par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autorités. |
| Impact sur la sécurité sanitaire alimentaire | <p>Fort impact positif sur la sécurité alimentaire</p> <p>Les produits probiotiques étant désormais utilisés dans le monde entier par de larges segments de la population de tous âges, l'élaboration de directives internationales portant sur des critères harmonisés de caractérisation et d'innocuité devrait contribuer significativement à la sécurité sanitaire des aliments.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il est essentiel que les nouveaux travaux d'harmonisation proposés permettent d'élaborer une directive internationale fixant les critères minimaux de sécurité et de caractérisation à respecter pour désigner une souche en tant que probiotique sûr utilisable dans les aliments et les compléments alimentaires. • Le texte actuel du Codex n'est pas suffisant sur ces aspects. Toutefois, les directives pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments, énoncées dans le rapport de consultation FAO/OMS 2002, peuvent être reprises, en particulier les aspects suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Caractérisation taxonomique du microorganisme - Caractérisation fonctionnelle de la souche - Évaluation de la sécurité sanitaire du microorganisme pour l'utilisation prévue • Les probiotiques ont été utilisés de longue date en toute innocuité, comme l'ont déjà reconnu la Consultation mixte d'experts FAO/OMS en 2001, mais également plusieurs instances de réglementation et organisations scientifiques, dont la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). L'EFSA intègre plusieurs espèces typiques, utilisées comme probiotiques dans les aliments et les compléments alimentaires, à la liste des micro-organismes avec une présomption d'innocuité reconnue (QPS). Cette liste inclut des qualifications génériques et spécifiques bien définies. Les groupes d'experts en question ont confirmé l'absence de risque avéré lié à la consommation humaine des principaux genres probiotiques. Toutefois, en l'absence d'exigences réglementaires claires, les consommateurs peuvent avoir accès à des produits non conformes aux critères de caractérisation et d'innocuité évoqués. |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Une fois ces critères de caractérisation et de sécurité sanitaire intégrés à des réglementations nationales, les produits non conformes aux exigences de sélection n'auront pas l'autorisation d'être commercialisés auprès des consommateurs. • Les produits contenant des micro-organismes potentiellement nuisibles, par exemple ceux susceptibles de porter des gènes transférables de résistance aux antibiotiques, seront interdits à la vente. |
| Impact sur les pratiques commerciales | <p>Fort impact positif sur les pratiques de commerce équitable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Malgré la définition largement acceptée lors de la consultation FAO/OMS (2001) et les directives sur les probiotiques, il existe des divergences dans l'environnement réglementaire qui entravent la commercialisation et la promotion des probiotiques dans plusieurs régions du monde. • Ce manque d'harmonisation dans les pratiques industrielles et la législation est source de préoccupations et de problèmes fréquents pour les organes de réglementation, l'industrie, voire les consommateurs, en ce qui concerne la qualité, l'innocuité et l'étiquetage des probiotiques. <ul style="list-style-type: none"> - Des directives harmonisées comblant ces lacunes pour ces produits commercialisés à l'échelle régionale et internationale simplifieront le commerce et garantiront des produits efficaces et sûrs pour les consommateurs. • Les probiotiques doivent satisfaire des critères spécifiques pour être reconnus comme tels. Or, l'absence d'harmonisation claire conduit à une mauvaise utilisation du terme « probiotique » et à la commercialisation de produits non conformes. De nombreux cas ont été relevés de produits disponibles sur le marché qui utilisent le terme de probiotiques alors qu'ils ne satisfont pas les exigences en la matière. • Des directives harmonisées pour ces produits commercialisés à l'échelle régionale et internationale simplifieront le commerce et permettront aux consommateurs d'accéder sans risque d'erreur à des aliments et compléments alimentaires enrichis en probiotiques, dont la qualité, l'utilité et l'innocuité sont garanties. <p>L'élaboration de directives du Codex sur les probiotiques harmonisera la réglementation sur les probiotiques à travers le monde, facilitant le commerce global et la mise en place de pratiques commerciales équitables dans ce domaine.</p> |
| Impact à l'échelle mondiale | <p>Fort impact positif sur le plan mondial</p> <p>L'élaboration de ces directives harmonisées sur les probiotiques aura des répercussions importantes à l'échelle mondiale sur le commerce et la santé des consommateurs, comme en attestent les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des produits contenant des probiotiques sont vendus dans quelque 200 pays du monde. L'utilisation de probiotiques dans les aliments et compléments a lieu sur tous les continents du globe, et dans d'importantes quantités. En 2019, les ventes mondiales de compléments à base de probiotiques ont atteint 6,09 milliards de dollars, et celles des aliments et boissons les utilisant, près de 40 milliards de dollars. • D'après les chiffres du commerce ci-dessus, les produits probiotiques sont produits par des fabricants et consommés par de larges segments de population dans la plupart des régions du monde. • L'impact potentiel sur la santé concerne de nombreux segments de population dans différentes parties du monde, au vu de la littérature scientifique émanant de ces différentes régions. • La proposition de nouveaux travaux est donc en rapport avec les objectifs de développement durable (ODD) des Nations Unies, en particulier avec l'objectif 3 sur la bonne santé et le bien-être. • Une fois établies, les directives sur les probiotiques peuvent aider à résoudre ou compenser un problème majeur, à savoir le défaut de réglementation ou l'imprécision de la réglementation dans de nombreux pays du monde, qui a entravé le commerce et créé la confusion chez les consommateurs. • Les nouveaux travaux proposés contribueront en particulier à la réalisation des objectifs stratégiques 1, 2 et 3 du Codex : 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 sur les principes d'analyse des risques du Codex ». Objectif stratégique 3 : « Accroître l'impact grâce à la reconnaissance et l'application des normes Codex ».

À l'heure actuelle, il existe des divergences dans l'environnement réglementaire qui entravent la commercialisation et la promotion des probiotiques dans différentes parties du monde. En outre, les probiotiques sont inscrits à l'agenda réglementaire de nombreux pays dans le monde.

L'établissement de principes et codes directeurs au sein du Codex aura un impact important sur le plan mondial :

- Une interprétation et une application homogènes de la définition des probiotiques permettront aux autorités nationales d'élaborer un cadre réglementaire approprié pour les probiotiques.
- Les consommateurs pourront accéder, sans risque d'erreur, à des aliments et des compléments alimentaires enrichis en probiotiques, dont la qualité, l'utilité et l'innocuité sont garanties.

Annexe 1**Glossaire**

| | |
|---|---------|
| 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 |
| International Probiotics Association | IPA |
| Organisation mondiale de la Santé | OMS |

Annexe 2

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 – 1er 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_publicazioni_1016_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf
4. Lignes directrices – Utilisation de micro-organismes probiotiques dans les aliments. Direction des aliments. Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. Avril 2009.
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/legislation-lignes-directrices/document-reference/lignes-directrices-utilisation-microorganismes-probiotiques-aliments-2009.html>
5. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications. Groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA). EFSA Journal 2016;14(1):4367. <https://www.efsa.europa.eu/fr/publications>.
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. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Artículo Nº 1389.
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_xvii_dieteticos_actualiz_2022-12.pdf
10. Brésil. 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
11. Brésil. Resolução - RES nº 17 de 30/04/1999.
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/26333>
12. Colombie. Resolución 333 de 2011.
https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_0333_2011.pdf
13. Norma Técnica Ecuatoriana. NTE INEN 1334-3:2011.
https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_.1334.3.2011.pdf
14. 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/>
15. Chili. Norma Técnica Nº 191.
<http://www.ilsisurandino.cl/wp-content/uploads/2017/09/Resol-860-exenta.pdf>
16. 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>
17. IPA. Guidance for the Use of the Term "Probiotic" In the Labelling Of Foods, Beverages and Food Supplements. 17 septembre 2015.

18. 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>
19. ILSI Europe Concise Monograph Series. 2013 ILSI Europe. Probiotics, Prebiotics and the Gut Microbiota by Nino Binns.
20. IPA Europe. What Probiotics Can Do for You. ... A quick guide to probiotics. Mars 2017.
21. Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganisme à ADN recombiné CXG 46-2003
22. Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires Asunción, Paraguay. 16 - 20 octobre 2017. 24. REP18/FL Rapport de la quarante-quatrième session du Comité du Codex
23. Paraskevagos G. Global overview for probiotics: Trends, markets, and harmonization. REGULATORY FOCUS. Publié en ligne le 20 septembre 2020.
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/9/global-overview-for-probiotics-trends-markets-and>.
24. Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (2021). EFSA statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain. EFSA Journal. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6506>
25. Hill, C. et al. The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic. Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol. 11, 506–514 (2014). doi:10.1038/nrgastro.2014.66
26. IPA Guidelines to Qualify a Microorganism to be termed as 'Probiotic'.
<https://internationalprobiotics.org/wp-content/uploads/20170602-IPA-guidelines-to-qualify-a-microorganism-as-probiotic.pdf>

Appendice II**DOCUMENT DE PROJET****PROPOSITION DE NOUVEAUX TRAVAUX POUR DES DIRECTIVES HARMONISÉES CONCERNANT
LES PRODUITS PROBIOTIQUES UTILISÉS DANS LES ALIMENTS ET LES COMPLÉMENTS
ALIMENTAIRES****1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DES DIRECTIVES**

1. La présente proposition de travaux vise à établir des directives sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires, ces derniers étant réglementés comme des aliments.
2. Ces directives dotent les organismes de réglementation d'un cadre harmonisé pour l'évaluation des micro-organismes utilisés comme probiotiques. Il n'est pas prévu que le comité évalue chaque souche pour générer une liste de probiotiques autorisés ou exclus et mettre à jour régulièrement cette liste.
3. Le champ d'application des directives proposées englobe l'élaboration d'une définition harmonisée et d'exigences minimales de sécurité sanitaire et de caractérisation permettant l'interprétation et l'application homogènes de la définition des probiotiques et des directives de la consultation FAO/OMS (2001), ainsi que l'établissement de paramètres d'étiquetage pour les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires, ces derniers étant réglementés comme des aliments. Le consensus autour de la définition du terme probiotiques est crucial pour permettre une approche harmonisée dans les domaines de la recherche et du développement, du commerce, et de la protection des consommateurs, qui font tous partie intégrante du mandat du Codex.
4. Le champ d'application de ces travaux doit se limiter au développement des points non couverts par les normes Codex existantes, sans remettre en débat les dispositions actuellement présentes dans les normes horizontales existantes du Codex (section 6 du présent document).
5. L'évaluation des effets bénéfiques spécifiques des micro-organismes probiotiques, ainsi que des aliments et compléments alimentaires contenant des micro-organismes probiotiques, n'entre pas dans le champ des présents travaux, étant donné que l'évaluation scientifique de l'efficacité ne relève pas des missions du Comité.
6. Les applications pharmaceutiques et dans l'alimentation animale sont exclues du champ d'application de ces travaux.

2. PERTINENCE ET OPPORTUNITÉ

7. Les probiotiques sont des microorganismes vivants qui sont de plus en plus utilisés dans une vaste gamme d'aliments et de compléments alimentaires. Il existe un grand nombre de souches probiotiques distinctes et la demande des consommateurs favorise la croissance du commerce international. Selon les données de l'IPA, les probiotiques sont distribués dans 200 pays.
8. La notion de probiotiques et leur rôle dans l'alimentation humaine suscitent un intérêt croissant. Les probiotiques sont utilisés dans toutes sortes d'aliments, principalement dans les produits laitiers, mais ils entrent également dans la composition de compléments alimentaires. La population dans son ensemble s'intéresse de plus en plus à la préservation de la santé et aux mesures permettant de prendre soin de soi, ce qui peut expliquer l'intérêt des consommateurs pour les probiotiques. L'établissement de directives harmonisées sur les probiotiques contribue à la réalisation du troisième objectif de développement durable des Nations Unies, intitulé « Bonne santé et bien-être », qui vise à permettre à tout le monde de vivre en bonne santé et promeut le bien-être de tous à tout âge.
9. 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, car de nombreux aliments non conformes à la définition utilisent ce terme.
10. On trouve depuis longtemps sur le marché de nombreux produits disponibles dont l'étiquette inclut le terme « probiotiques ». Or, à l'heure actuelle, il n'existe ni critères ni directives définis et acceptés à l'échelle internationale sur ce qui constitue un micro-organisme « probiotique ». La mise en place de critères d'éligibilité orientera les instances réglementaires mondiales dans leur travail de réglementation des probiotiques.
11. En parallèle, les aliments et compléments alimentaires contenant des probiotiques ont commencé à susciter l'attention légitime des instances réglementaires soucieuses de protéger les consommateurs contre des allégations trompeuses. Des dispositions réglementaires sur les « probiotiques » sont

désormais en cours de discussion dans plusieurs pays. D'autres pays ont déjà mis en place des critères et un cadre structuré dans ce domaine. Toutefois, ces dispositions élaborées de manière indépendante peuvent diverger d'un pays à un autre.

12. En l'absence d'harmonisation au niveau international, il est indispensable d'élaborer une directive Codex qui fixe des exigences minimales spécifiques à respecter pour qualifier une souche de probiotique, à des fins d'interprétation et d'application uniformes de la définition de probiotiques, et fixe également des exigences d'étiquetage des probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires, ces derniers étant réglementés comme des aliments. Des directives harmonisées simplifieront le commerce international et encadreront des pratiques transparentes et équitables tout en garantissant des produits efficaces et sûrs pour les consommateurs.
13. Il est donc indispensable que les autorités de réglementation, les industriels et les consommateurs disposent de spécifications harmonisées pour les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires.

3. PRINCIPALES QUESTIONS À TRAITER

14. Parmi les principaux aspects à couvrir, il importe de rédiger une définition Codex des «probiotiques», d'indiquer les critères minimaux de sécurité et de caractérisation et les exigences d'étiquetage, et de fixer les critères minimaux de sécurité pour les microorganismes probiotiques sans antécédents d'utilisation sûre.

i. Définition

15. Il sera nécessaire d'étudier et d'élaborer une définition, en tenant compte de la définition résultant de la consultation FAO/OMS (2001), avec des critères suffisamment généraux pour couvrir les microorganismes végétatifs et les spores.

ii. Critères minimaux de sécurité sanitaire et de caractérisation.

16. Les dispositions minimales à spécifier pour permettre l'identification d'une souche comme probiotique sont les suivantes (liste non exhaustive) :

- a. *Identification taxonomique du microorganisme.*
- b. *Caractérisation fonctionnelle de la souche¹ avec démonstration de la viabilité du microorganisme (y compris sous forme lyophilisée) dans le produit pendant la durée de conservation et, partant, lors de la consommation (FAO/OMS, 2002).*
- c. *Évaluation de l'innocuité du micro-organisme.*

iii. Étiquetage

17. Outre les dispositions énoncées dans la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985), il conviendrait d'ajouter des dispositions spécifiques d'étiquetage des produits contenant des probiotiques, de manière à fournir aux consommateurs les informations adéquates pour identifier correctement ces produits ; par exemple, le terme « probiotiques », le nom du micro-organisme probiotique (ou genre, espèce, sous-espèce, et souche) mentionné dans la liste des ingrédients, la déclaration du nombre de cellules viables de chaque souche de tous les microorganismes probiotiques pendant toute la durée de conservation (UFC/g ou UFC/ml), les conditions de stockage, les informations sur la préparation avant consommation, etc. Ces exigences et d'autres impératifs d'étiquetage spécifiques des produits contenant des probiotiques sont indispensables pour protéger les intérêts des consommateurs.

iv. Méthodes d'analyse de référence

18. Des méthodologies harmonisées spécifiques sont à étudier pour l'évaluation des probiotiques, de façon à recommander des méthodes pour l'identification des souches, la numération des micro-organismes et l'évaluation de l'innocuité des probiotiques.

¹FAO/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.
Déclaration de l'EFSA sur les exigences relatives à l'analyse de la séquence du génome entier des micro-organismes utilisés intentionnellement dans la chaîne alimentaire (wiley.com).

4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

Critères généraux

19. La Commission du Codex Alimentarius a pour mandat de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des aliments. Pour satisfaire ce critère, les nouvelles directives proposées doivent favoriser la protection des consommateurs sur le plan de la santé et de l'innocuité des aliments tout en assurant des pratiques loyales dans le commerce des aliments.
20. Largement acceptée, la définition des probiotiques énoncée dans le rapport de consultation FAO/OMS (2001) précise que ce sont des « micro-organismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantités adéquates, exercent une action bénéfique sur la santé de l'hôte ». Malgré tout, il n'existe pas d'harmonisation claire de l'usage du terme « probiotiques ». Le manque d'harmonisation effective au niveau mondial conduit à une mauvaise utilisation du terme et au commerce de produits nommés probiotiques alors qu'ils n'en ont pas la qualité.
21. En l'absence de normes et de directives acceptées à l'échelle internationale, il faut s'attendre à des pratiques commerciales incohérentes et non conformes.
22. De plus, de telles pratiques sont déloyales vis-à-vis des consommateurs, qui risquent de se procurer des aliments et compléments alimentaires enrichis en probiotiques ne répondant pas à leurs attentes.

Critères applicables aux questions générales

(a) *Diversification des législations nationales et entraves apparentes ou potentielles au commerce international*

23. Le manque de dispositions harmonisées pour encadrer les aliments et compléments alimentaires enrichis en probiotiques risque d'aboutir à des divergences dans les critères et conditions d'utilisation du terme « probiotique » d'un pays à un autre, et de créer d'inutiles entraves au commerce.
24. Certains fabricants pourraient également profiter abusivement de la situation, tandis que les consommateurs risquent de mal interpréter la notion de probiotiques.
25. En outre, cette situation pourrait empêcher l'utilisation homogène du terme sur les étiquettes, dans la communication ou la promotion des produits dans les différents pays du monde.

(b) *Champ d'application des travaux et détermination des priorités entre les différents domaines d'activité*

26. Le champ d'application des travaux englobera :
 - a. L'établissement d'une définition Codex du terme « probiotiques » en tenant compte de la définition du rapport de consultation FAO/OMS (2001).
 - b. L'indication d'exigences minimales de caractérisation et de critères d'innocuité pour les probiotiques utilisés comme des ingrédients dans les aliments et les compléments alimentaires, ces derniers étant réglementés comme des aliments.
 - c. Les critères d'étiquetage des probiotiques.

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

27. En 2001, la communauté scientifique et les experts conviés par la FAO/l'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 ».
28. Après rédaction de leur rapport, les experts de la FAO/l'OMS ont établi les « Lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments » formulant un certain nombre de 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 ».
29. Bien que la définition des probiotiques ait été largement admise par la communauté scientifique et les principaux acteurs dans ce secteur, les recommandations issues des lignes directrices de la FAO/OMS n'ont pas été mises en œuvre.
30. Quelques pays disposent de réglementations sur les probiotiques. Les pays ayant élaboré une législation ont des avis et des critères différents concernant les exigences en matière de probiotiques dans les aliments et les compléments alimentaires et leur étiquetage.

31. Ces pays ont adopté leurs propres réglementations et reconnaissent la disponibilité de ces produits à grande échelle et la nécessité d'un contrôle réglementé.
 32. 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.
 33. Le Brésil, la Colombie et l'Équateur ont adopté une définition des probiotiques alignée sur la définition proposée dans la consultation FAO/OMS. En outre, le Brésil a mis en place un protocole pour l'évaluation d'un probiotique en tant qu'ingrédient d'un aliment.
 34. Dans la région du Cône Sud et les pays des Caraïbes, des dispositions régissent la mention de microorganismes « probiotiques » sur les étiquettes alimentaires.
 35. Des pays européens, notamment l'Italie, ont établi certaines exigences pour la qualification de souches spécifiques en tant que probiotiques.
 36. Aux États-Unis, les probiotiques peuvent être considérés comme des aliments ou des ingrédients présents dans les aliments et les compléments alimentaires.
 37. Le Canada a élaboré un document d'orientation pour clarifier l'usage acceptable des allégations de santé concernant les microorganismes présentés en tant que probiotiques sur les étiquettes des aliments et dans la publicité.
 38. L'Australie et la Nouvelle-Zélande n'ont ni réglementation spécifique sur les probiotiques, ni définition des probiotiques. Les micro-organismes, y compris les probiotiques, sont considérés comme des « aliments nouveaux ».
 39. En Chine, une norme volontaire sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les boissons a été développée en 2021 par le Chinese Institute of Food Science and Technology et mise en application en juin 2022. La norme volontaire comprend des exigences fondamentales, des exigences relatives aux niveaux de souches bactériennes, des exigences sur les procédés de production, des exigences techniques, etc.
 40. Entre temps, les probiotiques ont été largement utilisés dans l'alimentation saine autorisée. En 2020, la Chine a élaboré un règlement sur l'application et l'examen de l'enregistrement des aliments sains contenant des probiotiques. Ce règlement entérine une définition des probiotiques alignée sur la définition résultant de la consultation FAO/OMS. En outre, le règlement a précisé les données obligatoires à fournir par l'entité qui demande à faire enregistrer un aliment sain, y compris les données de sécurité sanitaire, l'origine de la souche, les spécifications techniques de fabrication, la méthode de conservation des probiotiques, le rapport d'étude de l'efficacité, les articles connexes et études cliniques à l'appui des allégations de santé, le nombre de cellules viables de chaque souche de probiotiques pendant toute la durée de conservation (pas moins de 10^6 UFC/g ou UFC/ml), etc.
 41. Dans l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN) qui compte 10 pays membres, seuls 4 pays (Indonésie, Philippines, Thaïlande et Malaisie) ont adopté des réglementations ou des directives claires sur les probiotiques présents dans les aliments et les compléments alimentaires. Les 4 pays ont développé leurs règlements de façon indépendante en adoptant des approches différentes.
 42. En 2022, l'Indonésie a intégré dans sa réglementation sur l'étiquetage et la publicité des aliments transformés plusieurs dispositions sur l'utilisation de micro-organismes et de probiotiques dans les aliments.
 43. En 2004, les Philippines ont publié un ensemble de directives pour l'utilisation des probiotiques dans les aliments.
 44. La Thaïlande dispose d'une réglementation sur les probiotiques ainsi que d'une définition du terme. Le pays a publié en 2012 une notification sur l'utilisation des probiotiques dans les aliments.
 45. En 2017, la Malaisie a publié une réglementation sur les cultures probiotiques destinées à une utilisation dans les aliments. La réglementation définit également le terme « probiotique » qui va dans le sens des recommandations de la consultation FAO/OMS (2001). Ladite réglementation impose également des exigences d'étiquetage spécifiques des aliments à base de probiotiques. Ces réglementations ou directives ont été développées de manière indépendante et fixent des exigences différentes.
 46. L'Inde a établi une définition réglementaire des aliments enrichis en probiotiques.
- (d) *Possibilité de normalisation de l'objet de la proposition*

47. Compte tenu des références mondiales existantes concernant les probiotiques, la normalisation dans ce domaine est réalisable à condition d'harmoniser les éléments suivants : une définition, des exigences minimales et des paramètres d'étiquetage des probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires.

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

48. La multiplication des preuves scientifiques et cliniques et l'acceptation croissante des consommateurs ont conduit à la commercialisation de nombreux produits étiquetés « probiotiques » aux quatre coins du monde. 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 » ne devrait être utilisé pour désigner des micro-organismes que dans les cas où certaines exigences sont remplies.

49. L'établissement de critères d'éligibilité et d'un cadre organisé pour la production de produits probiotiques aidera les instances réglementaires mondiales à adopter des règlements pertinents sur les probiotiques, et garantira l'utilisation homogène du terme « probiotiques » dans l'intérêt des consommateurs et de l'industrie.

5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

50. L'élaboration de directives et d'un cadre harmonisé pour les probiotiques, y compris de spécifications et de dispositions d'ordre général, s'impose pour garantir et pérenniser la disponibilité de produits probiotiques sûrs à l'échelle mondiale. Le développement de normes, directives et autres recommandations internationales contribue à protéger la santé des consommateurs et garantit des pratiques équitables dans le commerce de denrées alimentaires.

51. 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. Les nouveaux travaux proposés contribueront en particulier 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 des normes Codex* ».

6. INFORMATIONS SUR LE LIEN ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX AINSI QUE D'AUTRES TRAVAUX EN COURS

52. Le Codex a développé des principes et des directives horizontales sur l'étiquetage, les allégations, l'innocuité et l'hygiène de tous les aliments et compléments alimentaires en général. Il s'agit en particulier des documents suivants :

53. Principes généraux d'hygiène alimentaire (CXC 1-1969), Norme générale pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995), Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CXS 193-1995), Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985), Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CXG 2-1985) et Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CXG 23-1997).

54. Cependant, les normes et directives existantes du Codex :

55. N'incluent aucune définition du terme « probiotique ». Le terme « probiotique » est déjà utilisé dans la Norme régionale du Codex pour le Dough (CXS 332R-2018) adoptée pour la région du Proche-Orient, et dans la directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombinant (CXG 46-2003).

56. Comme indiqué lors de la 44^e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires², il devrait normalement exister une définition Codex pour les termes utilisés dans les normes Codex.

57. Ne contiennent pas de description avec des critères clarifiant la signification du terme « probiotique » pour permettre aux membres du Codex d'interpréter et d'appliquer de façon cohérente les aspects-clés de la définition des probiotiques et de la dénomination correspondante à l'échelle nationale et internationale.

² REP18/FL, paragraphe 17.

58. N'établissent pas d'exigences minimales spécifiques permettant de qualifier un micro-organisme vivant de probiotique.
59. N'énoncent pas d'exigences supplémentaires relatives à l'étiquetage spécifique des probiotiques, telles que : la dénomination spécifique des aliments probiotiques, c'est-à-dire le nom du ou des microorganismes (genre, espèce et souche) mentionnés dans la liste des ingrédients, la déclaration de la quantité de cellules viables de tous les microorganismes (UFC/g) et d'autres dispositions d'étiquetage spécifiques des probiotiques.

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

60. Aucun avis d'expert autre que ceux présents au sein du CCNFSDU n'est requis pour le moment. Il doit être fait référence aux recommandations scientifiques disponibles telles qu'indiquées dans les rapports de consultation FAO/OMS de 2001 et 2002 sur les probiotiques.

8. IDENTIFICATION DES CONTRIBUTIONS TECHNIQUES NÉCESSAIRES À LA NORME EN PROVENANCE D'ORGANISATIONS EXTÉRIEURES, EN VUE DE LEUR PLANIFICATION

61. 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

| |
|--|
| Accord pour entreprendre de nouveaux travaux lors du CCNFSDU44. Approbation de la CAC48. Finalisation des travaux lors du CCNFSDU46 en 2026, pour adoption lors de la CAC50 en 2027 |
|--|

Appendice III

LISTE DES PARTICIPANTS

| | | |
|------------------|---|--|
| Présidence | Argentine | Instituto Nacional de Alimentos – Ministerio de Salud |
| Coprésidence | Malaisie | |
| Coprésidence | Chine | |
| | | |
| Membres du Codex | États-Unis | US Department of Agriculture - US Codex Office |
| | | US Food and Drug Administration |
| | Inde | Point de contact du Codex Food Safety Standards and Authority of India |
| | | Central University of Haryana |
| | Mexique | Codex COFEPRIS |
| | Nouvelle-Zélande | New Zealand Ministry for Primary Industries |
| | Norvège | Norwegian Food Safety Authority |
| | Suisse | Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires |
| | France | Gouvernement |
| | Indonésie | Indonesian Food and Drug Authority |
| | Thaïlande | Point de contact du Codex |
| | El Salvador | Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica |
| | Arabie saoudite | Saudi Food and Drug Authority |
| | Japon | Consumer Affairs Agency |
| | Canada | Gouvernement du Canada |
| | Panama | Ministerio de Comercio e Industrias |
| | Iran | ISIRI |
| | Ouganda | Uganda National Bureau of Standards |
| | Maroc | ONSSA |
| | El Salvador | Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica |
| | Union européenne | |
| | Chine | CFSA |
| | Suède | Swedish Food Agency |
| | Brésil | ANVISA |
| | Guatemala | Point de contact du Codex - MAGA |
| | Singapour | Singapore Food Agency |
| | Allemagne | BVL |
| | Australie | Food Standards Australia New Zealand |
| | Myanmar | Department of Food and Drug Administration |
| | Grenade | Grenade Food and Nutrition Council |
| | Nigeria | NAFDAC |
| Argentine | Instituto Nacional de Alimentos – Ministerio de Salud | |
| | Punto Focal Codex Alimentarius – Secretaría de Bioeconomía | |
| Paraguay | Ministerio de Salud Pública y Bienestar social | |

| | | |
|-------------------------------------|--|--------------------------------------|
| | Royaume-Uni | Department of Health and Social Care |
| | | |
| Observateurs auprès du Codex | International Probiotics Association | |
| | International Special Dietary Foods Industry | |
| | Food Industry Asia | |
| | EU Specialty Food Ingredients | |
| | International Food Additives Council | |
| | International Chewig Gum Association | |
| | IADSA | |
| | Cámara de Industria de Guatemala | |
| | Danisco India Pvt. Limited | |
| | IDF/FIL – Fédération internationale de laiterie | |
| | Asociación de Empresas de Nutrición Infantil - Argentine | |
| | Yoghurt and Live Fermented Milk Association - YLFA International | |
| | Council for Responsible Nutrition | |
| | Danone Argentina S.A. | |
| | Yakult VietNam Co., Ltd | |
| Infant Nutrition Council of America | | |