



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

Cuadragésima cuarta reunión

Dresde (Alemania)
2-6 de octubre de 2024

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

(Documento preparado por un grupo de trabajo electrónico dirigido por Argentina y codirigido por Malasia y China)

ANTECEDENTES

1. Durante la 43.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), celebrada los días 7-10 de marzo y 15 de marzo de 2023, Argentina y Malasia presentaron el Documento de debate sobre las Directrices armonizadas para el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios y dieron respuesta a las preocupaciones planteadas en el grupo de trabajo presencial (GTP) que tuvo lugar el 6 de marzo de 2023 (tal como figura en CRD 39).
2. Los delegados que participaron en la 43.^a reunión del CCNFSDU discutieron la propuesta revisada. Las delegaciones a favor de la propuesta de nuevo trabajo expresaron las diversas opiniones y razones para apoyarla. Por otra parte, las delegaciones que no estaban a favor de continuar con el nuevo trabajo expresaron sus opiniones y preocupaciones. El debate, que comprende las opiniones a favor y no a favor de la propuesta de nuevo trabajo, figura en los párrafos 104-105 del informe de la 43.^a reunión del CCNFSDU (REP 23/NFSDU).
3. Al concluir este tema del programa, el CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE) abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por Argentina y codirigido por Malasia, que emplearía el inglés y el español como idiomas de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
 - i. Seguir perfeccionando y aclarando la propuesta 2.1 Documento de debate sobre las Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios del documento CX/NFSDU 23/43/7, especialmente en lo relativo al ámbito de aplicación, las repercusiones en la inocuidad de los alimentos y la necesidad de asesoramiento científico.
 - ii. Elaborar un documento de debate y un documento de proyecto revisados, teniendo en cuenta las observaciones formuladas en la 43.^a reunión del CCNFSDU y con el objetivo de examinarlo en la 44.^a reunión del CCNFSDU como parte de los debates sobre propuestas de nuevo trabajo. El documento de debate revisado se adjunta como Apéndice I y el documento de proyecto como Apéndice II.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

4. El mensaje inicial en el que se invitaba a los miembros y observadores del Codex a inscribirse para participar en el GTE se publicó el 24 de abril de 2023. Treinta y ocho miembros y 14 observadores se habían inscrito para participar en el GTE cuando el registro se cerró el 30 de mayo de 2023. El GTE emprendió su trabajo mediante dos rondas de comentarios a través de la plataforma en línea del Codex. La lista de participantes se incluye en el Apéndice III.
5. La primera ronda de debate del GTE tuvo lugar del 30 de agosto al 31 de octubre de 2023. El documento de debate sobre las directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos, bebidas y complementos alimenticios, revisado por Argentina, China y Malasia, en su calidad de dirección y codirección, teniendo en cuenta las observaciones formuladas en la 43.^a reunión del CCNFSDU, se presentó para que los miembros del GTE formularan observaciones en la primera ronda. Se recibieron un total de 16 observaciones: 12 de los miembros y cuatro de los observadores. Los Estados miembros y la organización miembro que

formularon observaciones fueron el Canadá, la Unión Europea, Guatemala, Indonesia, Irán, Arabia Saudita, Malasia, Nueva Zelanda, Nigeria, Sudáfrica, Tailandia y los Estados Unidos de América. En cuanto a los observadores, se recibieron observaciones de FIA, IDF, IPA e YLFA.

6. La segunda ronda de debate del GTE tuvo lugar del 31 de enero de 2024 al 31 de marzo de 2024. En la segunda ronda, los miembros del GTE presentaron un documento de debate y un documento de proyecto revisados sobre las directrices armonizadas para el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios, teniendo en cuenta las observaciones recibidas en la primera ronda. Se recibieron 13 observaciones, ocho de los miembros y cinco de los observadores. En esta ocasión, los Estados miembros y la organización miembro fueron el Canadá, la Unión Europea, Indonesia, Malasia, Nueva Zelanda, Sudáfrica, Tailandia y los Estados Unidos de América. En cuanto a los observadores, se recibieron observaciones de FIA, IDF, IFAC, IPA e YLFA.

7. La dirección y codirección del GTE desean agradecer a todos los miembros del GTE su respuesta y sus comentarios y sugerencias para mejorar el documento de debate y el documento del proyecto. Todas las aportaciones fueron analizadas por la dirección y codirección y tomadas en consideración en la preparación del presente informe y para la actualización y revisión del documento de debate y el documento del proyecto.

VISIÓN GENERAL DE LOS COMENTARIOS RECIBIDOS

A. Resumen de la posición de los Estados miembros, la organización miembro y los observadores

8. Las posiciones de los miembros del GTE durante las dos rondas de consulta del GTE se resumen en el cuadro siguiente:

	Apoyan el trabajo o reconocer su beneficio o proporcionan sugerencias para mejorar la propuesta de nuevo trabajo	No apoyan el trabajo o plantean preocupaciones	Posición neutral
Primera ronda	Canadá Guatemala Indonesia Irán Malasia Nueva Zelanda Nigeria Arabia Saudita Tailandia Estados Unidos de América IPA YLFA	Unión Europea Sudáfrica	FIA IDF
Segunda ronda	Canadá Indonesia Malasia Nueva Zelanda Sudáfrica Tailandia Estados Unidos de América IFAC IPA YLFA	Unión Europea	FIA IDF

9. El apoyo de los miembros del GTE a la propuesta de nuevo trabajo para desarrollar unas Directrices armonizadas para el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios ha sido bastante similar durante ambas rondas de la consulta.

10. La mayoría de los miembros del GTE apoyaron la propuesta de nuevo trabajo. Algunos indicaron que no observaban una necesidad apremiante de realizar ese trabajo o que no lo consideraban de alta prioridad, pero reconocieron que podría reportar un beneficio significativo para muchos países. Varios miembros formularon varias sugerencias para aclarar aún más el alcance y abordar ciertos aspectos de la propuesta de nuevo trabajo a fin de mejorar el documento de debate general y el documento de proyecto. Dos observadores expresaron una posición neutral en relación con esta propuesta. La Unión Europea indicó que no apoya la propuesta y señaló que proporcionar comentarios sobre el documento de discusión no significa que se apoyará el posible trabajo futuro sobre los probióticos. En los documentos revisados se abordaron varias preocupaciones planteadas por la UE.

B. Principales aspectos planteados por los miembros del GTE y medidas adoptadas por la dirección y codirección

11. El ámbito de aplicación de la propuesta de nuevo trabajo fue el tema central de los debates de las reuniones anteriores del CCNFSDU y de las consultas del GTE. Teniendo en cuenta estos debates, la mayoría de las observaciones recibidas apoyaron que el ámbito de aplicación de este trabajo incluyera la elaboración de un asesoramiento general sobre los requisitos mínimos adecuados de caracterización y la evaluación de la inocuidad de los microorganismos probióticos, teniendo en cuenta el trabajo de organismos científicos competentes, y de requisitos de etiquetado específicos de los microorganismos probióticos. A su vez, también apoyaron que excluyera las declaraciones de propiedades saludables, así como la evaluación de la inocuidad y la eficacia de determinadas cepas.

12. Uno de los temas del documento de debate y del documento de proyecto planteado por varios miembros del GTE es el relativo a la definición de *probióticos* que figura en el informe de consulta de la FAO/OMS de 2001. Algunos miembros expresaron su preocupación por el hecho de que el término *probiótico* en la definición de la FAO/OMS fuera en sí mismo una declaración de propiedades saludables. La definición que figura en el documento de debate revisado ha aportado mayor claridad en el sentido de que solo se pretende asegurar que un microorganismo probiótico aporta efectivamente beneficios fisiológicos a la persona que lo consume. En repetidas ocasiones se ha dejado muy claro que la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables no está comprendida en el ámbito de aplicación de esta propuesta de directrices.

13. Varios miembros apoyaron el uso de la definición de *probióticos* que figuraba en el informe de consulta de la FAO/OMS y opinaron que no era necesario revisar la cuestión, salvo la utilización del término *efecto fisiológico* en lugar de *beneficio para la salud*. En el transcurso de la elaboración de las directrices armonizadas se podrá determinar si es necesario el asesoramiento de expertos.

14. El término *bebidas* se eliminó del título del documento de debate, del documento de proyecto y de todo el documento, siguiendo las propuestas de varios miembros del GTE, en el entendimiento de que los alimentos incluyen las bebidas.

15. Hay otros puntos planteados por algunos miembros, por ejemplo, sobre cómo debe realizarse la caracterización de los microorganismos, cómo debe llevarse a cabo la evaluación de la inocuidad, cuáles son los requisitos de etiquetado, etc. Algunos países han sugerido algunas referencias que serían útiles. La dirección y codirección del GTE consideran que estas cuestiones pueden abordarse adecuadamente una vez que se apruebe el nuevo trabajo y se sigan elaborando las directrices. Habrá numerosas oportunidades para que los miembros den su opinión sobre algunos detalles durante la etapa de desarrollo. No es necesario debatir y resolver todos los aspectos de un documento de debate o de un documento de proyecto, siempre que el alcance y los aspectos principales hayan sido acordados en general por los miembros.

CONCLUSIÓN

16. Después de tres reuniones del CCNFSDU y dos rondas de consultas entre los miembros del GTE, la dirección y la codirección opinan que hay un apoyo general de muchos países de diferentes regiones del mundo a la propuesta de iniciar un nuevo trabajo para desarrollar unas directrices armonizadas sobre el uso de probióticos por parte del CCNFSDU. Los países han declarado muy claramente que los productos se encuentran en sus mercados y que requieren directrices reguladoras armonizadas para los alimentos y complementos alimenticios que contienen probióticos. El documento de debate revisado se adjunta como apéndice I.

RECOMENDACIÓN

17. Se invita al CCNFSDU a que, en su 44.^a reunión:
- i. examine el documento de debate del Apéndice I;
 - ii. apruebe la propuesta de nuevo trabajo para elaborar unas directrices armonizadas para probióticos (el documento de proyecto se adjunta como Apéndice II), con la máxima prioridad, y remitirla al 47.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su aprobación como nuevo trabajo.

Apéndice I

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS DIRECTRICES ARMONIZADAS PARA EL USO DE PROBIÓTICOS EN ALIMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS**ANTECEDENTES**

1. En la 39.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) de 2017, el Comité adoptó el programa con la siguiente adición bajo el tema 11 («Otros asuntos»): «iii. Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (International Probiotics Association)».
2. El observador de la International Probiotics Association (IPA) presentó este tema y propuso que se elaboraran unas directrices con un marco armonizado para los probióticos (documento NFSDU/39 CRD 3).
3. Argentina manifestó su respaldo a la propuesta y su disposición a liderar el trabajo. El Comité acordó que Argentina preparara un documento de debate junto con un documento de proyecto a fin de debatirlos en la próxima reunión.
4. En la 40.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU40) de 2018, Argentina presentó el documento de debate sobre las Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (CX/NFSDU 18/40/12).
5. El Comité acordó que Argentina volviera a redactar el documento de debate para su examen en la próxima reunión y ampliara las secciones relativas al ámbito de aplicación y la definición, abordando en mayor profundidad las cuestiones problemáticas relacionadas con la salud y el comercio.
6. En la 41.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU41) de 2019, Argentina presentó el documento de debate sobre las Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios (CX/NFSDU 19/41/11).
7. El Comité acordó que la propuesta podía presentarse, de conformidad con el mecanismo de asignación de prioridades (mecanismo de asignación de prioridades para gestionar mejor el trabajo del CCNFSDU), para que la examinara el grupo de trabajo sobre asignación de prioridades. El Comité también tomó nota del ofrecimiento de Argentina y Malasia para preparar una propuesta revisada.
8. Durante la 43.^a reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU43) de 2023, en la reunión del grupo de trabajo presencial (GTP) sobre el mecanismo de asignación de prioridades, cuestiones emergentes o propuestas de nuevos trabajos, la nueva propuesta presentada por Argentina y Malasia se examinó de conformidad con las disposiciones del proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de las nuevas propuestas. En este sentido, el GTP recomendó al comité que Argentina/Malasia sigan desarrollando su documento de debate sobre la propuesta de nuevo trabajo para la próxima reunión (a través del GTP para evaluar propuestas de nuevo trabajo).
9. El CCNFSDU, en su 43.^a reunión, acordó establecer un GTE abierto a todos los miembros y observadores, dirigido por Argentina y codirigido por Malasia y China, que empleara el inglés y el español como idiomas de trabajo y cuyo mandato fuera el siguiente:
 - i. Seguir perfeccionando y aclarando la propuesta 2.1 Documento de debate sobre las Directrices armonizadas sobre el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios del documento CX/NFSDU 23/43/7, especialmente en lo relativo al ámbito de aplicación, las repercusiones en la inocuidad de los alimentos y la necesidad de asesoramiento científico.
 - ii. Elaborar un documento de debate y un documento de proyecto revisados, teniendo en cuenta las observaciones formuladas en la 43.^a reunión del CCNFSDU y con el objetivo de examinarlo en la 44.^a reunión del CCNFSDU como parte de los debates sobre propuestas de nuevo trabajo.
10. De conformidad con el mandato establecido, el GTE presentó dos rondas de observaciones a través de la plataforma del Codex:
 - i. El primer documento de consulta publicado en la plataforma del 30 de agosto (2023) al 31 de octubre (2023).
 - ii. El segundo documento de consulta publicado en la plataforma del 31 de enero (2024) al 31 de marzo (2024).
 - iii. El informe final se presentará en julio de 2024.

El GTE y la codirección analizaron las observaciones recibidas y revisaron las propuestas en consecuencia para su consideración en la 44.^a reunión del CCNFSDU.

INTRODUCCIÓN

11. Los estudios científicos disponibles en todo el mundo indican que los probióticos pueden desempeñar un papel importante en las funciones inmunológicas, digestivas y respiratorias. En los últimos 50 años, alrededor de 20 000 artículos sobre los diversos efectos funcionales de los probióticos han sido publicados en revistas científicas revisadas por pares. Sin embargo, es en la última década cuando la investigación sobre los probióticos ha experimentado un verdadero aumento.

12. Mientras tanto, paralelamente a este desarrollo científico, se han utilizado microorganismos probióticos como ingredientes en una amplia gama de alimentos y complementos alimenticios. Al ser cada vez más aceptados por los profesionales de la salud, el número y la naturaleza del tipo de estos productos que están a disposición de los consumidores han aumentado considerablemente.

13. En vista de la creciente popularidad de los alimentos y complementos alimenticios que contienen probióticos y de la falta de consenso internacional sobre la metodología para evaluar los probióticos, en 2001 tuvo lugar una consulta conjunta de expertos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) sobre la evaluación de las propiedades saludables y nutricionales de los probióticos en los alimentos, incluyendo la leche en polvo con bacterias ácido-lácticas vivas, para evaluar numerosos aspectos del uso de alimentos probióticos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

14. El objetivo de esta propuesta de trabajo es establecer unas directrices para los probióticos con vistas a su uso como ingredientes en los alimentos y los complementos alimenticios cuando estos se regulen como alimentos. Estas directrices proporcionarían un marco armonizado para que los organismos reguladores evalúen los microorganismos utilizados como probióticos. El Comité no tiene la intención de evaluar cada cepa para generar una lista positiva o negativa de probióticos y seguir actualizando esta lista.

15. El alcance de las directrices propuestas incluye el establecimiento de una definición armonizada y requisitos mínimos de inocuidad y caracterización para la interpretación y aplicación coherentes de la definición de *probióticos* y las directrices del informe de consulta de la FAO/OMS (2001), así como parámetros de etiquetado para los probióticos utilizados como ingrediente en los alimentos y complementos alimenticios cuando estos se regulen como alimentos. La insistencia en adherirse a la definición del término *probióticos* es para lograr un enfoque armonizado de la investigación, el desarrollo y el comercio, así como para lograr la protección del consumidor, todo ello dentro del mandato del trabajo del Codex.

16. El ámbito de aplicación se limitaría al desarrollo de aspectos que no existen actualmente en ninguna norma o texto del Codex, no duplica ninguna parte de los textos del Codex y no tiene intención de reabrir ningún debate sobre las disposiciones que ya se incluyen en las normas horizontales del Codex.

17. La definición del término *probiótico* en el informe de consulta de la FAO/OMS (2001) es ampliamente aceptada y servirá de base para establecer los requisitos para determinar si un microorganismo puede ser aceptado como probiótico. Para tener en cuenta los avances más recientes de los textos del Codex y con el fin de minimizar la posible confusión de que la definición es una declaración implícita de propiedades saludables, se puede proponer la siguiente definición:

«Los probióticos son microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, han demostrado tener un efecto fisiológico beneficioso para la salud, tal y como demuestran las pruebas científicas generalmente aceptadas por las autoridades competentes».

Esta definición requiere que el microorganismo sea capaz de conferir efectos fisiológicos beneficiosos a las personas que lo consumen. Esto no debe interpretarse como una declaración de propiedades saludables, sino que indica que el microorganismo confiere efectivamente efectos fisiológicos beneficiosos y puede contribuir a proteger los intereses de los consumidores y consumidoras. Esto es similar al requisito de la definición del Codex de *fibra dietética*, que exige que el componente alimenticio tenga un efecto fisiológico beneficioso para la salud, como lo demuestran las pruebas científicas generalmente aceptadas por las autoridades competentes. Esta definición ya ha sido adoptada por el Codex (CXG 2-1985) y no se considera una declaración de propiedades saludables.

18. La evaluación de cualquier declaración específica de propiedades saludables prevista en un alimento o complemento alimenticio que contenga el microorganismo probiótico, más allá del efecto fisiológico básico, queda fuera del alcance de estas directrices.

NECESIDAD Y RELEVANCIA DE LAS DIRECTRICES SOBRE EL USO DE PROBIÓTICOS

19. Hoy en día, más de dos décadas después de la consulta de la FAO/OMS de 2001, el estatus de los probióticos como ingrediente en los alimentos no se ha establecido a nivel internacional. Tampoco existen unas directrices internacionales sobre probióticos que aborden los criterios mínimos de inocuidad y

caracterización, la calidad y los requisitos específicos de etiquetado. Como consecuencia, no existe una normativa armonizada, y los países tienen disposiciones diferentes y adoptan enfoques distintos. Estos países han reconocido la necesidad de un control reglamentario, ya que los alimentos y complementos alimenticios que contienen probióticos están muy extendidos. Además, hay un número creciente de estudios de investigación sobre probióticos y se han descubierto nuevos microorganismos con potencial para ser reconocidos como probióticos en las últimas décadas.

20. Esta falta de armonización en los procesos industriales y en la legislación da lugar a problemas relacionados con la calidad, la inocuidad y el etiquetado para los reguladores, la industria e incluso para los consumidores. Unas directrices armonizadas para subsanar las carencias de estos productos comercializados a nivel internacional y regional facilitarán el comercio y garantizarán que los productos que lleguen a los consumidores sean inocuos, se caractericen adecuadamente, cumplan con las características funcionales de un probiótico y se etiqueten adecuadamente.

21. A pesar de la definición ampliamente reconocida en la consulta de la FAO/OMS (2001) de «microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud del huésped», a nivel mundial, la ausencia de una armonización clara conduce al uso indebido del *probiótico* y al comercio de productos no conformes a la normativa.

22. Teniendo en cuenta lo anterior, muchos países reconocen la necesidad de las directrices del Codex Alimentarius. El objetivo final de este documento de debate es la elaboración de un documento del Codex que proporcione orientación a los países para que elaboren reglamentos nacionales armonizados a nivel mundial. El establecimiento de requisitos globales satisfará al triunvirato formado por las autoridades, los consumidores y la industria, y sin duda redundará en una mayor satisfacción, salud y bienestar de los consumidores.

23. Esta propuesta de directrices es pertinente y esencial, ya que aborda varios aspectos que no cubren las actuales normas/directrices del Codex:

a. Ninguno de los textos actuales del Codex incluye una definición de *probióticos*. Sin embargo, el término *probiótico* ya se utiliza en la Norma regional para el *doogh* (CXS 332R-2018) adoptada para la región del Cercano Oriente y en las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CXG 46-2003). En su 44.^a reunión, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos indicó que lo ideal sería que los términos utilizados en las normas del Codex tuvieran una definición del Codex. Esta propuesta de directrices abordaría esta carencia.

b. Las normas vigentes del Codex no establecen requisitos específicos mínimos para que un microorganismo pueda ser calificado como probiótico de conformidad con las disposiciones de la consulta de la FAO/OMS (2001). El establecimiento de requisitos específicos mínimos para un probiótico es importante para garantizar que los consumidores tengan acceso a probióticos inocuos y funcionales.

c. Además de las disposiciones de etiquetado de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), se requerirían requisitos específicos adicionales de etiquetado para alimentos y complementos alimenticios que contengan probióticos. La norma CXS 1-1985 no aborda aspectos como el nombre del probiótico utilizado como ingrediente en alimentos y complementos alimenticios, así como la declaración de la cantidad de células viables de microorganismos probióticos totales. Los requisitos de etiquetado específicos de los probióticos son esenciales para salvaguardar los intereses de los consumidores.

24. En conclusión, esta propuesta de directrices es pertinente y esencial, ya que aborda varios aspectos que no cubren las actuales normas y directrices del Codex.

25. La propuesta de nuevo trabajo está claramente dentro del alcance del trabajo del CCNFSDU, ya que los probióticos deben agregarse a los alimentos y utilizarse en complementos alimenticios. Estos pueden servir como parte de la dieta diaria, similar a muchos otros productos considerados en este comité. Este trabajo puede requerir de varios expertos además de nutricionistas, por ejemplo, microbiólogos. Se invitará a otros expertos a contribuir a la elaboración de las directrices, de manera similar a como se ha hecho con otras directrices y normas del Codex.

PRODUCCIÓN DE PROBIÓTICOS

26. De acuerdo con la información provista por la International Probiotics Association (IPA), el mercado de ingredientes actual podría dividirse del siguiente modo:

a) Fermentación y producción de bacterias:

Los centros de fermentación y las instalaciones de producción se encuentran ubicados en muchos países repartidos por todo el mundo. Algunos de ellos son:

Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Corea del Sur, Estados Unidos, India, Japón, Reino Unido, Sudáfrica y UE. La capacidad de fermentación de estas instalaciones oscila entre 20 y 500 toneladas.

b) Ingresos del mercado de ingredientes:

El mercado global de ingredientes probióticos fue valorado en un estimado de 4000 millones de dólares estadounidenses en 2023, crece a una tasa del 5 % y se espera que sea valorado en un estimado de 6500 millones para el año 2028 (fuente: IPA).

La distribución estimada de los ingresos en 2022 fue la siguiente: alimentos y bebidas funcionales y yogures fortificados 77 %, alimentos o complementos alimenticios 16 %, otra nutrición humana 7 % (fuente: IPA).

DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE PROBIÓTICOS

27. Los probióticos se distribuyen en más de 200 países (fuente: IPA).

CONSUMO DE PROBIÓTICOS

28. Los probióticos se consumen en alimentos y complementos alimenticios. Los alimentos incluyen principalmente los productos lácteos, como yogures y otras leches fermentadas, como se representa en el Gráfico 1 y en el Cuadro 1.

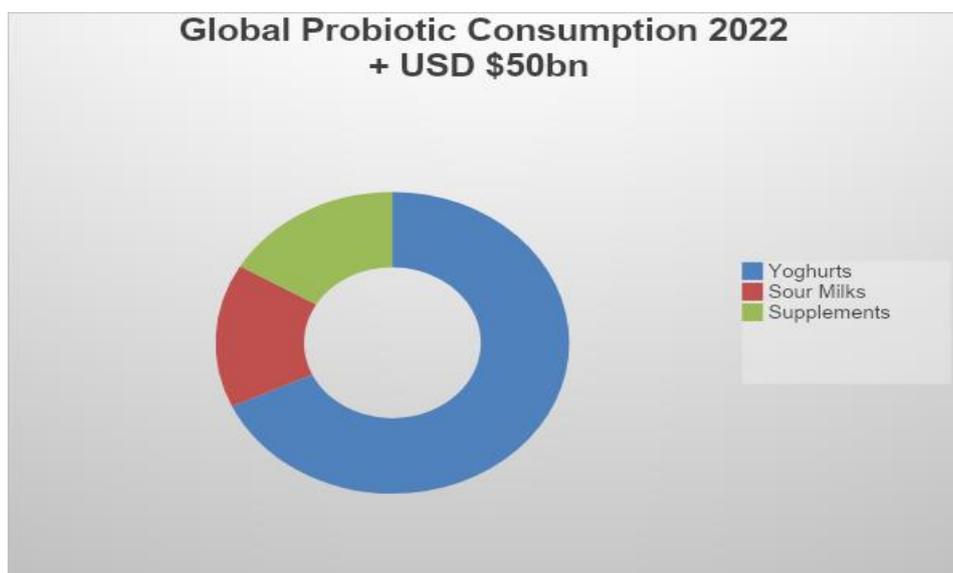


Gráfico 1. Valor de las ventas mundiales en 2022 (fuente: IPA)

Cuadro 1. Valor de las ventas mundiales en 2022 (fuente: IPA)

Valor de las ventas mundiales (2022)	50 254 000 000,00 USD
Yogur	34 215 000 000,00 USD
Leches fermentadas	7 743 000 000,00 USD
Complementos alimenticios	8 296 000 000,00 USD

INTERCAMBIO COMERCIAL DE PROBIÓTICOS

29. En 2022, los complementos alimenticios probióticos alcanzaron unas ventas mundiales por valor de 8200 millones de USD, mientras que el valor de las ventas de ingredientes probióticos para alimentos y bebidas superó los 42 000 millones de USD en todo el mundo.

Cuadro 2. Distribución de los ingredientes para complementos alimenticios y uso alimentario en 2022 (fuente: IPA)

Región	Ingredientes de complementos alimenticios y productos para la nutrición humana (%)	Ingredientes para uso alimentario (%)
Norteamérica	31	10
Europa, Oriente Medio y África	23	32
América Latina	3	5
Asia y países del Pacífico	40	51
Australasia	3	2

Cuadro 3. Total combinado de cultivo puro de bacterias en polvo en 2022 (fuente: IPA)

Producción de cultivos probióticos para complementos alimenticios y uso alimentario (2022)	
Total para complementos alimenticios	2 074 000 kg
Total para alimentos y bebidas	10 489 500 kg
Total de cultivos probióticos puros	12 563 500 kg

Unidades formadoras de colonias

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

Los siguientes datos muestran, por tanto, a cuántas ufc equivalen las cantidades de kilogramos indicadas:

2 074 000 kg de cultivos utilizados como ingredientes en la industria de los complementos alimenticios equivalen a $1,03E+21$ o, lo que es lo mismo, a **1 037 000 000 000 000 000 ufc** de cultivos probióticos.

10 489 500 kg de cultivos utilizados como ingredientes en la industria de productos de uso alimentario equivalen a $1,57343E+20$ o, lo que es lo mismo, a **157 342 500 000 000 000 ufc** de cultivos probióticos.

Estas estimaciones se basan en las producciones promedio.

PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN EXAMINAR

30. Los requisitos que deben examinarse para demostrar que una cepa es un probiótico deben basarse en los aspectos indicados en el apéndice 3.

RECOMENDACIONES

31. Es necesario elaborar directrices y un marco armonizado para los probióticos, incluidas unas especificaciones y consideraciones generales, para garantizar y mantener la calidad de los productos probióticos a escala mundial. Este objetivo está en consonancia con los valores fundamentales del Codex, promoviendo la colaboración, la inclusión, la construcción de consenso y la transparencia, y se ajusta a los principios establecidos como base científica del Codex, enumerados en el Plan estratégico para 2020-2025 de la Comisión del Codex Alimentarius. El nuevo trabajo propuesto contribuirá en concreto a alcanzar las metas 1, 2 y 3: Meta 1: «*abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas*»; meta 2: «*elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex*»; meta 3: «*incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex*».

32. Teniendo en cuenta el enorme aumento del mercado mundial de probióticos, se invita al Comité a que considere nuevos trabajos sobre las directrices para los probióticos con vistas a su uso como ingredientes en los alimentos y los complementos alimenticios (cuando estos se regulen como alimentos), tal como se presenta en el documento del proyecto (Apéndice 3). Esto incluye las especificaciones y los aspectos generales que deben tenerse en cuenta para demostrar que una cepa es probiótica.

ASIGNACIÓN DE PRIORIDADES DE LA PROPUESTA DE DIRECTRICES ARMONIZADAS

Tras la introducción inicial del proyecto de directrices para la evaluación previa y la identificación de las prioridades de las propuestas de nuevo trabajo del CCNFSDU de 2019, se celebraron dos rondas de debate para revisar las directrices, a saber, en abril y septiembre de 2022. No se modificó el enfoque general del mecanismo de asignación de prioridades. Se introdujeron varias modificaciones en los criterios de evaluación y en el árbol de decisiones.

En consonancia con lo anterior, para la autoevaluación se utilizaron los cuatro criterios de las directrices revisadas de 2022. La autoevaluación de los criterios revisados figura en el cuadro siguiente. No se incluyen los debates sobre el perfeccionamiento de los criterios durante la 43.^a reunión del CCNFSDU, ya que no hubo un acuerdo firme sobre las propuestas.

Criterios	Descripciones explicativas
Repercusión en la salud del grupo destinatario	<p>Repercusión positiva media en la salud de los grupos destinatarios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los grupos destinatarios son todas las personas a lo largo del ciclo vital, es decir, lactantes, niños, adolescentes, adultos y ancianos. Se ha demostrado que los alimentos que contienen probióticos proporcionan beneficios para la salud a todos los grupos de edad. • Durante los últimos cincuenta años, se han publicado unos 20 000 artículos sobre los diversos efectos funcionales y beneficios para la salud de los probióticos en revistas científicas revisadas por pares. Los estudios científicos disponibles indican que los probióticos pueden desempeñar un papel importante en el mantenimiento de las funciones inmunológicas, digestivas y respiratorias, y cada vez hay más evidencia de su papel en otros problemas de salud. • Los probióticos, por lo tanto, tienen un gran potencial para mitigar, prevenir o reducir significativamente los riesgos para la salud de los consumidores y, por lo tanto, pueden contribuir a mejorar su salud y su calidad de vida. La intervención probiótica tiene el potencial de mejorar significativamente muchos problemas de salud graves que tienen un coste sanitario sustancial, como se ha visto en varios estudios publicados sobre la economía sanitaria de los probióticos. • Estos efectos beneficiosos de los probióticos son ampliamente reconocidos por los profesionales de la salud, los consumidores y las autoridades.
Repercusión en la inocuidad de los alimentos	<p>Gran repercusión positiva en la inocuidad de los alimentos</p> <p>Dado que los productos probióticos están siendo utilizados en todo el mundo por muchos segmentos de la población de todas las edades, se espera que la elaboración de directrices internacionales que aborden criterios armonizados de caracterización e inocuidad tenga una gran repercusión en la inocuidad de los alimentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uno de los principales aspectos que deben incluirse en el nuevo trabajo son unas directrices internacionales que aborden los criterios mínimos de inocuidad y caracterización para reconocer una cepa como un probiótico seguro para su uso en alimentos y complementos alimenticios. • Los textos actuales del Codex no cubren adecuadamente estas cuestiones. Sin embargo, pueden utilizarse las Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos de la FAO/OMS, del informe de consulta de 2002, que incluirían: <ul style="list-style-type: none"> - La caracterización taxonómica del microorganismo. - La caracterización funcional de la cepa. - La evaluación de la inocuidad del microorganismo para el uso previsto. • La larga historia de uso inocuo de probióticos ya fue reconocida en 2001 por la consulta de expertos de la FAO/OMS y por varias organizaciones reguladoras y científicas, incluyendo la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La EFSA incluye especies típicas que se utilizan como probióticos en alimentos y complementos alimenticios en la lista de microorganismos con presunción cualificada de seguridad (QPS), con calificaciones genéricas y específicas bien definidas. Estos organismos expertos han confirmado la ausencia de riesgos asociados con el consumo de géneros probióticos típicos por parte de los seres humanos. Sin embargo, debido a la falta de requisitos normativos claros, los consumidores pueden acceder a productos que no cumplan estos criterios de caracterización e inocuidad.

	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando estos criterios de caracterización e inocuidad se incluyan en las regulaciones nacionales, no se permitirá la comercialización de productos que no cumplan estos criterios de selección obligatorios. • No se permitirá la venta de productos que contengan microorganismos potencialmente nocivos, por ejemplo, aquellos que puedan portar genes de resistencia a los antibióticos transferibles.
<p>Repercusión en las prácticas comerciales</p>	<p>Gran repercusión positiva en las prácticas comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • A pesar de la definición ampliamente reconocida de la consulta de la FAO/OMS (2001) y las directrices sobre probióticos, existen discrepancias en el ámbito normativo que obstaculizan la comercialización y promoción de los probióticos en diferentes partes del mundo. • La falta de armonización en los procesos industriales y en la legislación en torno a los probióticos a menudo da lugar a problemas relacionados con la calidad, la inocuidad y el etiquetado para los reguladores, la industria e incluso para los consumidores. <p>- Unas directrices armonizadas que aborden estas carencias en relación con estos productos comercializados a nivel regional e internacional facilitarán el comercio y garantizarán que los consumidores reciban un producto inocuo y eficaz.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dado que los probióticos tienen que cumplir criterios específicos para ser reconocidos como tales, la ausencia de una armonización clara conduce al uso indebido del término <i>probiótico</i> y a la comercialización de productos que no se ajustan a este concepto. Se ha informado que muchos productos del mercado utilizan el término sin cumplir los criterios para los probióticos. • Las directrices armonizadas para estos productos internacionales y regionales facilitarán el comercio, asegurarán el acceso a alimentos probióticos y complementos alimenticios de alta calidad, funcionales e inocuos, y evitarán que los consumidores sean objeto de prácticas engañosas. <p>La elaboración de las directrices del Codex sobre probióticos dará lugar a la armonización reglamentaria de los probióticos en todo el mundo, facilitando así el comercio mundial y contribuyendo al mismo tiempo a prácticas comerciales justas y coherentes en este ámbito.</p>
<p>Repercusión mundial</p>	<p>Gran repercusión mundial</p> <p>El desarrollo de estas directrices armonizadas sobre probióticos tendrá una repercusión mundial significativa en el comercio y la salud de los consumidores, como se demuestra a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los productos que contienen probióticos se distribuyen a nivel mundial en unos 200 países. Los probióticos se utilizan en alimentos y complementos alimenticios en todos los continentes del mundo, y además en grandes cantidades. En 2019, los complementos alimenticios probióticos alcanzaron unas ventas mundiales por valor de 6090 millones de USD, mientras que el valor de las ventas de ingredientes probióticos para alimentos y bebidas ascendió a casi 40 000 millones de USD en todo el mundo. • Las cifras de comercio mencionadas también significarían que los productos probióticos son producidos por los fabricantes y consumidos por grandes grupos de población en la mayor parte del mundo. • La repercusión potencial sobre la salud afecta a muchos grupos de población en diferentes partes del mundo, ya que los estudios científicos se han elaborado a partir de los datos de estas diferentes regiones. • La propuesta de nuevo trabajo está, por lo tanto, relacionada con los objetivos de desarrollo sostenible (ODS) de las Naciones Unidas, especialmente con el Objetivo 3 (Salud y bienestar). • El establecimiento de las directrices sobre probióticos puede ayudar a resolver o mitigar el grave problema de la poca claridad en las regulaciones o la ausencia de ellas en muchos países del mundo, que ha provocado obstáculos para el comercio y confusión a los consumidores. • Esta propuesta de nuevo trabajo contribuirá en concreto a alcanzar las metas estratégicas 1, 2 y 3 del Codex: Meta 1: «abordar de forma oportuna cuestiones

actuales, nuevas y decisivas»; meta 2: «elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex»; meta 3: «incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex».

Actualmente, existen discrepancias en el ámbito normativo que obstaculizan la comercialización y promoción de los probióticos en diferentes partes del mundo. Además, los probióticos están en el programa normativo de muchos países de todo el mundo.

El establecimiento de principios y orientaciones de nivel superior del Codex tendrá una gran repercusión mundial

- para la interpretación y aplicación coherentes de la definición de *probióticos* para ayudar a las autoridades nacionales a desarrollar un marco regulador adecuado para los probióticos, y
- para asegurar el acceso de los consumidores a alimentos probióticos y complementos alimenticios de alta calidad, funcionales e inocuos, y para evitar que los consumidores sean objeto de prácticas engañosas.

Anexo 1**Glosario**

Comisión del Codex Alimentarius	CAC
Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	CCNFSDU
Unidad formadora de colonias	ufc
Documento de sala	CRD
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura	FAO
International Probiotics Association	IPA
Organización Mundial de la Salud	OMS

Anexo 2

Referencias bibliográficas

1. FAO/WHO. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canadá. 30 de abril - 1 de mayo de 2002.
2. FAO/WHO. Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid bacteria. Córdoba, Argentina, 1-4 de octubre de 2001.
3. Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione. Guidelines on probiotics and prebiotics. Revisión de mayo de 2013.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1016_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf
4. Guidance Document – The Use of Probiotic Microorganisms in Food. Food Directorate. Health Products and Food Branch. Health Canada. Abril de 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). Proposal for New Work on Harmonized Probiotic Guidelines for use in foods and dietary supplements. NFSDU/39 CRD 3.
8. CX/NFSDU 15/37/8. Documento de debate sobre una norma sobre alimentos listos para el consumo.
9. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Artículo n.º 1389.
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_xvii_dieteticos_actualiz_2022-12.pdf
10. Brasil. Resolução Da Diretoria Colegiada RDC N.º 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. Brasil. Resolução - RES n.º 17 de 30/04/1999.
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/26333>
12. Colombia. 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. Chile Norma Técnica n.º 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 de septiembre de 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. Marzo de 2017.
21. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CXG 46-2003).
22. Comité sobre Etiquetado de los Alimentos. Asunción, Paraguay. 16-20 de octubre de 2017.24. Informe REP18/FL de la 44.ª reunión del Comité del Codex.
23. Paraskevagos G. Global overview for probiotics: Trends, markets, and harmonization. REGULATORY FOCUS. Publicado en línea el 20 de septiembre de 2020.
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/9/global-overview-for-probiotics-trends-markets-and>.
24. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (2021). Declaración de la EFSA sobre los requisitos para el análisis de la secuencia completa del genoma de microorganismos utilizados intencionalmente en la cadena alimentaria. 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>

DOCUMENTO DE PROYECTO**PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO SOBRE DIRECTRICES ARMONIZADAS PARA EL USO DE PROBIÓTICOS EN ALIMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS****1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES**

1. El objetivo de esta propuesta de trabajo es establecer unas directrices para los probióticos con vistas a su uso como ingredientes en los alimentos y los complementos alimenticios cuando estos se regulen como alimentos.
2. Estas directrices proporcionan un marco armonizado para que los organismos reguladores evalúen los microorganismos utilizados como probióticos. El Comité no tiene la intención de evaluar cada cepa para generar una lista positiva o negativa de probióticos y seguir actualizando esta lista.
3. El ámbito de aplicación de las directrices propuestas incluye el establecimiento de una definición armonizada y requisitos mínimos de inocuidad y caracterización para la interpretación y aplicación coherentes de la definición de *probióticos* y las directrices del informe de consulta de la FAO/OMS (2001), así como parámetros de etiquetado para los probióticos utilizados como ingrediente en los alimentos y complementos alimenticios cuando estos se regulen como alimentos. La insistencia en adherirse a la definición del término *probióticos* es para lograr un enfoque armonizado de la investigación, el desarrollo y el comercio, así como para lograr la protección del consumidor, todo ello dentro del mandato del trabajo del Codex.
4. El ámbito de aplicación de este trabajo se limitaría a desarrollar aspectos que no cubran las normas existentes del Codex, sin reabrir ningún debate sobre las disposiciones que actualmente se incluyen en las normas horizontales del Codex (Sección 6 del presente documento).
5. La evaluación de los efectos beneficiosos específicos de los microorganismos probióticos, así como de los alimentos y complementos alimenticios que contienen microorganismos probióticos, queda excluida del alcance de este trabajo, ya que se constata que la evaluación científica de la eficacia no está comprendida en el alcance del Comité.
6. Los medicamentos y piensos quedan excluidos del ámbito de aplicación de este trabajo.

2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

7. Los probióticos son microorganismos vivos cada vez más utilizados en una amplia variedad de alimentos y complementos alimenticios. Existen diversas cepas de probióticos diferentes y la demanda de los consumidores está provocando un aumento del comercio internacional de estos productos. Según los datos de IPA, los probióticos se distribuyen en 200 países.
8. El concepto de *probióticos* y su papel en la nutrición y salud humana son temas que han suscitado un creciente interés. Los probióticos se utilizan en diversos alimentos (principalmente en los productos lácteos), pero también están presentes en complementos alimenticios. La población general cada vez muestra un interés mayor en el cuidado personal y el mantenimiento de la salud, lo que puede explicar el interés de los consumidores en los probióticos. El establecimiento de directrices armonizadas sobre probióticos contribuye a la consecución del objetivo de desarrollo sostenible 3 de las Naciones Unidas, esto es, «salud y bienestar»: garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos y en todas las edades.
9. La evidencia científica y clínica ha avanzado rápidamente, al igual que el desarrollo de numerosos alimentos probióticos. Desafortunadamente, el uso indebido del término *probiótico* también se ha convertido en un problema importante, ya que muchos alimentos que no cumplen la normativa lo utilizan.
10. Tradicionalmente, muchos productos disponibles en el mercado han llevado el término *probiótico* en la etiqueta. Sin embargo, actualmente no existen criterios o directrices definidos y aceptados internacionalmente sobre el concepto de microorganismo «probiótico». El establecimiento de criterios de inclusión en la categoría de los probióticos proporcionará a los organismos reguladores internacionales una orientación adecuada que les permitirá elaborar normas específicas para estos productos.
11. Al mismo tiempo, los alimentos y complementos alimenticios que contienen probióticos han recibido una atención legítima por parte de los organismos reguladores interesados en la protección de los consumidores contra las declaraciones engañosas. En algunos países se están debatiendo actualmente normas sobre los probióticos, mientras que otros ya han establecido criterios y un marco

ordenado. Sin embargo, estos se han desarrollado de forma independiente, con disposiciones diferentes en algunos países.

12. Debido a la falta de armonización internacional, es esencial elaborar unas directrices del Codex para el establecimiento de requisitos específicos mínimos con el fin de identificar una cepa como probiótico para la interpretación y aplicación coherentes de la definición de *probiótico*, así como los requisitos de etiquetado para su uso como ingrediente en los alimentos y complementos alimenticios, cuando estos se regulen como alimentos. Las directrices armonizadas facilitarían el comercio internacional y propiciarían prácticas justas y transparentes, al mismo tiempo que asegurarían que los consumidores reciban productos eficaces.
13. Por lo tanto, es esencial que los organismos reguladores, la industria y los consumidores tengan especificaciones armonizadas para los probióticos para su uso en alimentos y complementos alimenticios.

3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

14. Entre los principales aspectos que deben abordarse figuran el establecimiento de una definición del Codex de *probióticos*, los criterios mínimos de inocuidad y caracterización y los requisitos de etiquetado, así como los criterios mínimos de inocuidad para los microorganismos probióticos sin antecedentes de uso seguro.

I. Definición

15. Será necesario revisar y desarrollar una definición, teniendo en cuenta la definición en la consulta de la FAO/OMS (2001), con criterios suficientemente amplios para abarcar tanto los microorganismos vegetativos como las esporas.

II. Criterios de inocuidad y caracterización mínimos

16. Se especificarán unos requisitos mínimos que permitan considerar una cepa como probiótica, como, por ejemplo:

- a. *Identificación taxonómica del microorganismo.*
- b. *Caracterización funcional de la cepa¹, incluida la demostración de la viabilidad del microorganismo (incluso en forma liofilizada) en el producto durante toda su vida útil y, por lo tanto, cuando se consume (FAO/OMS, 2002).*
- c. *Evaluación de la inocuidad del microorganismo.*

III. Etiquetado

17. Además de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985), se considerarían requisitos específicos adicionales de etiquetado para los productos que contienen probióticos, a fin de proporcionar a los consumidores información para identificar correctamente dichos productos; por ejemplo, el término *probióticos*, el nombre del microorganismo probiótico (género, especie, subespecie y cepa) mencionado en la lista de ingredientes, la declaración del número de células viables de cada cepa de los microorganismos probióticos totales a lo largo de su vida útil (ufc/g o ufc/ml), las condiciones de almacenamiento, la información sobre la preparación antes del consumo, etc. Estos y otros requisitos específicos de etiquetado para los productos que contienen probióticos son esenciales para salvaguardar los intereses de los consumidores.

IV. Métodos de análisis de referencia

18. Se considerarían metodologías armonizadas específicas para la evaluación de los probióticos con el fin de recomendar métodos para la tipificación de cepas y el recuento de microorganismos, así como para evaluar la inocuidad de los probióticos.

4. EVALUACIÓN TENIENDO EN CUENTA LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

Criterios generales

19. Entre los mandatos de la Comisión del Codex Alimentarius están la protección de la salud de los consumidores y la garantía de unas prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. La propuesta de nuevas directrices cumplirá estos criterios al promover la protección de los consumidores desde el

¹ FAO/OMS. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canadá. 30 de abril - 1 de mayo de 2002.

Declaración de la EFSA sobre los requisitos para el análisis de la secuencia completa del genoma de microorganismos utilizados intencionalmente en la cadena alimentaria.

punto de vista del mantenimiento de la salud, la inocuidad de los alimentos y la garantía de unas prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

20. A pesar de la definición ampliamente reconocida de la consulta de la FAO/OMS (2001), que define a los probióticos como «microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud del huésped», no existe una armonización clara con respecto al uso del término *probiótico*. A nivel mundial, la ausencia de una armonización clara conduce al uso indebido del término y al comercio de productos asprobióticos no conformes a la normativa.
21. La falta de una norma y directrices internacionalmente aceptadas puede ocasionar desorden e incumplimientos en las prácticas comerciales.
22. Estas prácticas también son injustas desde la perspectiva del consumidor, ya que es posible que no reciban alimentos y complementos alimenticios que contengan probióticos como se esperaba.

Criterios aplicables a los asuntos generales

a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional

23. La falta de disposiciones armonizadas para tratar los alimentos y complementos alimenticios que contienen probióticos da lugar a criterios y condiciones diferentes para utilizar el término *probiótico* de un país a otro y podría dar lugar a obstáculos innecesarios al comercio.
24. Además, algunos fabricantes podrían aprovecharse de la situación y los consumidores podrían malinterpretar el concepto de *probiótico*.
25. Asimismo, esta situación podría impedir su uso coherente en las etiquetas de productos, comunicaciones o publicidad en todo el mundo.

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

26. El trabajo tendrá el siguiente alcance:

- a. Establecer una definición del Codex de *probióticos*, teniendo en cuenta la definición del informe de consulta de la FAO/OMS (2001).
- b. Los requisitos mínimos de caracterización e inocuidad para los probióticos como ingrediente en alimentos y complementos alimenticios, cuando estos se regulen como alimentos.
- c. Los criterios para el etiquetado de los probióticos.

c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo o propuestos por los organismos internacionales pertinentes de carácter intergubernamental

27. En 2001, la comunidad científica y los expertos convocados por la FAO/OMS emitieron una opinión científica sobre los probióticos y acordaron la siguiente definición (modificada posteriormente por un grupo mixto de expertos): «microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud del huésped».
28. Este informe fue seguido por las Directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos, donde los expertos de la FAO y la OMS formularon varias recomendaciones. Una de ellas fue adoptar oficialmente la definición y criterios más específicos como un requisito para calificar una cepa microbiana como probiótico.
29. Si bien la definición de los probióticos ha sido ampliamente aceptada por la comunidad científica y los actores clave en el campo de los probióticos, las recomendaciones de las directrices de la FAO/OMS no se han aplicado.
30. Algunos países cuentan con normas sobre los probióticos. Aquellos que las han adoptado tienen puntos de vista diversos y han establecido criterios diferentes en relación con los requisitos sobre probióticos en alimentos y complementos alimenticios y su etiquetado.
31. Estos países han establecido normativas por su cuenta, ya que son conscientes que estos productos están ampliamente disponibles y que el control reglamentario es esencial.
32. En el año 2011, Argentina incorporó a su marco normativo alimentario una definición de los probióticos, un protocolo de evaluación para su uso como ingrediente en los alimentos y una definición de *alimento con probióticos*.
33. El Brasil, Colombia y el Ecuador han adoptado una definición de los probióticos que está en consonancia con la definición propuesta por la consulta de la FAO/OMS. Además, el Brasil cuenta con un protocolo para la evaluación de los probióticos como ingredientes de los alimentos.

34. Los países del Cono Sur y el Caribe aplican requisitos para los microorganismos «probióticos» en el etiquetado de los alimentos.
 35. Países europeos, como Italia, han desarrollado ciertos requisitos para calificar cepas específicas como probióticas.
 36. En los EE. UU., los probióticos se pueden considerar alimentos o ingredientes para alimentos o complementos alimenticios.
 37. El Canadá ha elaborado una guía con el objeto de clarificar el uso aceptable de las declaraciones de propiedades saludables referentes a microorganismos «probióticos» en el etiquetado y en la publicidad de los alimentos.
 38. Australia y Nueva Zelanda no disponen de regulaciones específicas sobre los probióticos ni una definición de los probióticos. Los microorganismos, incluyendo los probióticos, se consideran «nuevos alimentos».
 39. En China, el Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos elaboró en 2021 una norma voluntaria sobre el uso de probióticos en alimentos y bebidas, que se implementó en junio de 2022. La norma voluntaria incluye requisitos básicos, requisitos para niveles de cepas bacterianas, requisitos para procesos de producción, requisitos técnicos, etc.
 40. Mientras tanto, los probióticos han sido ampliamente utilizados en los alimentos saludables permitidos. China ha elaborado una normativa sobre la aplicación y revisión del registro de alimentos probióticos saludables en 2020. La normativa ha adoptado una definición de los probióticos que está en consonancia con la definición propuesta por la FAO/OMS. Además, la normativa aclaró los datos que el solicitante de alimentos saludables debe proporcionar: los datos de inocuidad, la fuente de la cepa, las especificaciones técnicas de fabricación, el método de conservación de los probióticos, el informe del estudio de eficacia, artículos relacionados y estudios clínicos para respaldar las afirmaciones sobre las propiedades saludables, el número de células viables de cada cepa de probióticos a lo largo de su vida útil (no menos de 10^6 ufc/g o ufc/ml), etc.
 41. En la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) de 10 países miembros, solo cuatro países (Indonesia, Filipinas, Tailandia y Malasia) han aprobado normativas o directrices claras sobre los probióticos en alimentos y complementos alimenticios. Las normativas de estos cuatro países se desarrollaron de forma independiente y adoptaron enfoques diferentes.
 42. En 2022, las normativas indonesias sobre etiquetas de alimentos procesados y publicidad incluyeron disposiciones para el uso de microorganismos y probióticos en los alimentos.
 43. Filipinas, en 2004, publicó un conjunto de directrices para el uso de probióticos en los alimentos.
 44. Tailandia tiene una normativa específica y una definición de los probióticos. Este país publicó una notificación en 2012 para el uso de probióticos en alimentos y complementos alimenticios.
 45. Malasia, en 2017, publicó una normativa específica sobre los cultivos de probióticos para ser añadidos a los alimentos. La normativa también define el término *probiótico*, que es coherente con las recomendaciones de la consulta de la FAO/OMS (2001). La normativa mencionada también prescribe requisitos específicos de etiquetado para los alimentos que contienen probióticos. Estas normativas o directrices se desarrollaron de forma independiente y tienen diferentes requisitos.
 46. India dispone en su normativa de una definición de los alimentos con probióticos añadidos.
- d) *Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta*
47. Teniendo en cuenta las referencias internacionales existentes sobre los probióticos, resulta posible conseguir una normalización en esta área mediante la armonización de lo siguiente: la definición, unos requisitos mínimos y unos parámetros de etiquetado para los probióticos con vistas a su uso como ingredientes en los alimentos y los complementos alimenticios.
- e) *Examen de la magnitud del problema o la cuestión a nivel mundial*
48. La creciente evidencia científica y clínica y la aceptación cada vez mayor de los probióticos por parte de los consumidores han hecho que en muchos países del mundo haya muchos productos en el mercado con la etiqueta «probiótico». Sin embargo, actualmente no existen criterios definidos ni directrices internacionalmente aceptadas sobre el concepto de *microorganismo probiótico*. El término *probiótico* solo debería utilizarse para describir microorganismos que cumplan requisitos específicos.
 49. El establecimiento de criterios de inclusión en la categoría de probióticos y un marco organizado para producir productos probióticos proporcionará una orientación adecuada a los organismos reguladores

internacionales que les permitirá adoptar normas específicas para los probióticos y asegurar un uso coherente del término *probiótico*, lo que beneficiará además a los consumidores y a la industria.

5. PERTINENCIA EN RELACIÓN CON LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

50. Es necesario elaborar directrices y un marco armonizado para los probióticos, incluidas unas especificaciones y consideraciones generales, para garantizar y mantener la inocuidad de los productos probióticos a escala mundial. La elaboración de normas, directrices y otras recomendaciones internacionales contribuye a proteger la salud de los consumidores y asegura prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

51. El objetivo, tal como se ha descrito previamente, está en consonancia con el Plan estratégico del Codex para 2020-2025, adoptado en el 42.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. El nuevo trabajo propuesto contribuirá en concreto a alcanzar las metas 1, 2 y 3:

Meta 1: «abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas».

Meta 2: «elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex».

Meta 3: «incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex».

6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y LOS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX, ASÍ COMO CON OTROS TRABAJOS EN CURSO

52. El Codex ha desarrollado principios y directrices horizontales sobre etiquetado, declaraciones, inocuidad e higiene que abarcan los alimentos y los complementos alimenticios en general; entre ellos:

53. Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969), Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995), Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995), Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CXS 1-1985), Directrices sobre etiquetado nutricional (CXG 2-1985) y Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CXG 23-1997).

54. Sin embargo, las normas y directrices existentes del Codex:

55. No incluyen una definición de *probióticos*. El término *probiótico* ya se utiliza en la Norma regional para el *doogh* (CXS 332R-2018) adoptada para la región del Cercano Oriente, y también se menciona en las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CXG 46-2003).

56. Lo ideal sería que los términos utilizados en las normas del Codex tuvieran una definición del Codex, como se señaló en la 44.ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos².

57. No contienen una descripción con criterios que clarifiquen el significado de lo que es un probiótico, a fin de asegurar una interpretación y aplicación coherentes a nivel nacional e internacional por parte de los miembros del Codex de los aspectos clave de la definición de *probiótico* y, por lo tanto, del término.

58. No establecen requisitos específicos mínimos para que un microorganismo vivo sea calificado como probiótico.

59. No abordan los requisitos específicos adicionales de etiquetado para los probióticos, tales como: el nombre del alimento específico para probióticos (es decir, el nombre del microorganismo o microorganismos [género, especie y cepa] mencionado en la lista de ingredientes), la declaración del recuento celular viable de microorganismos probióticos totales (ufc/g) y otros requisitos de etiquetado específicos para los probióticos.

7. DETERMINACIÓN DE LA POSIBLE NECESIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO DE EXPERTOS Y SU DISPONIBILIDAD

60. En este momento no se requiere asesoría experta aparte de la proporcionada por el CCNFSDU (Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales). Se hará referencia a las orientaciones científicas disponibles que figuran en los informes de consulta de la FAO/OMS de 2001 y 2002 sobre los probióticos.

² Párr. 17 de REP18/FL

8. IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A LA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERNAS, A FIN DE QUE SE PUEDAN PROGRAMAR ESTAS CONTRIBUCIONES

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

9. PLAZOS PROPUESTOS PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

Acuerdo para emprender un nuevo trabajo por parte de la 44.^a reunión del CCNFSDU. Aprobación por parte de la CAC en su 48.^o período de sesiones.

Finalización de los trabajos en la 46.^a reunión del CCNFSDU en 2026 para su adopción por parte de la CAC en su 50.^o período de sesiones en 2027.

Apéndice III

LISTA DE PARTICIPANTES

Dirección	Argentina	Instituto Nacional de Alimentos - Ministerio de Salud
Codirección	Malasia	
Codirección	China	
Miembros del Codex	EE. UU.	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos - Oficina del Codex de los Estados Unidos
		Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
	India	Punto de contacto del Codex Food Safety Standards and Authority of India
		Central University of Haryana
	México	Codex COFEPRIS
	Nueva Zelanda	Ministerio para Industrias Primarias de Nueva Zelanda
	Noruega	Norwegian Food Safety Authority
	Suiza	Oficina Federal de Seguridad Alimentaria y Asuntos Veterinarios
	Francia	Gobierno
	Indonesia	Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Indonesia
	Tailandia	Punto de contacto del Codex
	El Salvador	Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica
	Arabia Saudita	Saudi Food and Drug Authority
	Japón	Agencia de Asuntos del Consumidor
	Canadá	Gobierno de Canadá
	Panamá	Ministerio de Comercio e Industrias
	Irán	ISIRI
	Uganda	Oficina Nacional de Normalización de Uganda
	Marruecos	ONSSA
	El Salvador	Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica
	Unión Europea	
	China	CFSA
	Suecia	Agencia Nacional de Alimentos de Suecia
	Brasil	ANVISA
	Guatemala	Punto de contacto del Codex - MAGA
	Singapur	Agencia Alimentaria de Singapur
	Alemania	BVL
	Australia	Normas alimentarias Australia Nueva Zelanda
	Myanmar	Departamento de Administración de Alimentos y Medicamentos
	Granada	Grenada Food and Nutrition Council
	Nigeria	NAFDAC
Argentina	Instituto Nacional de Alimentos - Ministerio de Salud	

		Punto Focal Codex Alimentarius - Secretaría de Bioeconomía
	Paraguay	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
	Reino Unido	Departamento de Salud y Asistencia Social
Observadores ante el Codex	International Probiotics Association	
	International Special Dietary Foods Industries	
	Food Industry Asia	
	Federación Europea de Aditivos Alimentarios	
	Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios	
	International Chewing Gum Association	
	IADSA	
	Cámara de Industria de Guatemala	
	Danisco India Pvt. Limited	
	IDF - International Dairy Federation	
	Asociación de Empresas de Nutrición Infantil - Argentina	
	Yoghurt and Live Fermented Milk Association (YLFA)	
	Council for Responsible Nutrition	
	Danone Argentina S.A.	
Yakult Vietnam Co., Ltd		
Infant Nutrition Council of America		