

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

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

Agenda Item 11

NFSDU/39 CRD/27

Original language only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON NUTRITION AND FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES

Thirty-ninth Session

Berlin, Germany
4 - 8 December 2017

Comments of Argentina

Propuesta de nuevo trabajo de la Asociación Internacional de Probióticos (IPA) sobre directrices armonizadas sobre probióticos para su uso en alimentos y suplementos dietéticos

(Preparado por Argentina)

Argentina ha analizado el documento CRD/3 presentado por la Asociación Internacional de Probióticos (IPA) y agradece la posibilidad de realizar las siguientes observaciones:

Comentarios Generales:

Argentina apoya la propuesta realizada por la Asociación Internacional de Probióticos (IPA) de elaborar directrices armonizadas sobre probióticos para su uso en alimentos y suplementos dietéticos.

Actualmente, la ausencia de normativa armonizada internacionalmente dificulta la aplicación de criterios uniformes para la autorización de alimentos con probióticos por parte de las autoridades regulatorias. Puede dar lugar además, al uso indebido del término "probiótico" y la interpretación errónea del concepto de "probiótico" por parte del consumidor.

El trabajo propuesto aportará requisitos esenciales con el objeto de contribuir a proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos.

Comentarios Específicos

1. Propuesta de nuevo trabajo sobre directrices armonizadas sobre probióticos para su uso en alimentos y suplementos dietéticos

Entre las recomendaciones del trabajo propuesto se destacan:

1. Definición: Argentina está de acuerdo con definir individualmente cada uno de los términos que componen la definición de "probiótico". En el caso particular de la definición de "microorganismos vivos", se sugiere considerar si las esporas que se utilizan como ingredientes quedan dentro de la definición o merecen un tratamiento particular.

2. Criterios: Argentina acuerda en utilizar el documento de FAO/OMS propuesto como base para establecer los criterios. Se remarca que dicho documento fue utilizado como referencia para la elaboración de la normativa nacional¹

3. Se comparte la opinión con referencia a la evaluación de la seguridad de una cepa que no posea una historia de uso seguro en alimentos y suplementos dietarios, la que debe ser respaldada por estudios "*in vitro*" y análisis genómicos y fenotípicos. Se sugiere evaluar si se requieren mayores estudios sobre seguridad en el caso en que se pretenda utilizar las esporas de un microorganismo como ingrediente de alimentos en lugar del microorganismo esporulado. El criterio aplicado en Argentina para evaluar la seguridad de un microorganismo sin historia de uso seguro se basa en estudios "*in vitro*" y en animales que demuestren que la cepa no sea riesgosa para la salud, la bacteria no promueva la translocación bacteriana en las concentraciones en que se encuentra en el alimento, no presente resistencia a antibióticos, ni actividad hemolítica ni produzca toxinas. Si el microorganismo posee historia de uso seguro y está reconocido

¹ Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food London, Ontario, Canada, April 30 and May 1, 2002 (<ftp://ftp.fao.org/esn/food/wgreport2.pdf>)

internacionalmente como probiótico se solicita documentación de respaldo que avale dicha condición y demuestre que es seguro.

4. En las normas del Codex en general no se establecen condiciones específicas de elaboración pero, en este caso particular, podría ameritar la inclusión de los aspectos más relevantes del proceso de manufactura para asegurar la calidad del producto. En la legislación nacional no se especifican condiciones de elaboración pero se apoya la propuesta de considerar la inclusión de dicho proceso en la norma.

5. Se está de acuerdo en utilizar, como base para establecer la eficacia, el documento propuesto y, por otra parte, en documentar científicamente con al menos un estudio clínico en humanos el status de probiótico. Se remarca que dicho documento fue utilizado como referencia para la elaboración de la normativa de Argentina.²

II. Criterios para calificar un microorganismo que se denominará "probiótico" en alimentos, bebidas y suplementos dietéticos

Se comparte el alcance propuesto en el documento, el que está de acuerdo con la legislación nacional, ya que en Argentina el uso del término "probiótico" se aplica tanto en alimentos como en suplementos dietarios.

El criterio utilizado para la autorización del uso del término probiótico en Argentina se basa en el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en la normativa, la que requiere que se demuestre algún beneficio para la salud sin necesidad de especificarlo taxativamente. En el documento propuesto se señala que no se requiere hacer referencia a algún efecto específico para la salud siempre que se cumpla con los lineamientos establecidos.

Con respecto a los criterios para las cepas probióticas:

1. En la propuesta, las cepas deben estar caracterizadas taxonómicamente (familia, género y especie) a diferencia de la legislación nacional que requiere además especificar la subespecie. Los métodos empleados para la identificación coinciden con los exigidos en Argentina.

2. El criterio aplicado para evaluar la seguridad de un microorganismo coincide con el criterio propuesto por IPA cuando la cepa posee historial de uso y suficiente aval científico sobre su seguridad. En el caso de cepas que no cumplan con lo anteriormente expuesto se evalúan los resultados de los estudios mencionados en el punto 3 del documento comentado previamente.

3. Se está de acuerdo con la exigencia establecida en el documento FAO/OMS con respecto a documentar científicamente con al menos un estudio clínico en humanos el status de un probiótico. Lo establecido en la legislación nacional³ incluye, entre los requisitos mínimos para demostrar la condición de probiótico, que se presenten ensayos "in vivo" que demuestren el(los) efecto(s) probiótico(s) adjudicado(s) al microorganismo cuya condición de probiótico se pretende demostrar.

Respecto a la propuesta de cambio del párrafo 3 del documento, para discusión, no se acuerda con el agregado de la siguiente frase: "by scientific substantiation by the manufacturer or ...", por lo anteriormente expuesto y fundamentalmente porque los estudios clínicos en humanos son solicitados por la Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos en todos los casos en los cuales se evalúa la condición de probiótico, tanto de un microorganismo reconocido internacionalmente como probiótico como para aquellos microorganismos nuevos.

En lo concerniente a la inclusión en la norma de tablas en las cuales se listen cepas y referencias, se observan las siguientes desventajas: podrían quedar fuera del listado cepas probióticas que estén disponibles en diferentes partes del mundo, la lista podría quedar desactualizada en un corto plazo, y a medida que surjan nuevas cepas que alcancen la condición de probiótico se requiera una actualización de la norma Codex, lo que implicaría determinado tiempos para la actualización de la norma del Codex.

No obstante, si se considerara oportuno incluir una lista, Argentina no tendría objeción en que forme parte del estándar, la que podría agregarse en un anexo.

Se observa que la Tabla 1 debería contener no sólo el género y la especie sino también la subespecie de los microorganismos listados porque podría conducir a interpretaciones erróneas dado que, por ejemplo, no todas las cepas que pertenecen a un género y especie determinada cumplen con la condición de probiótico.

4. En relación a los ítems especificados en este punto, los que hacen referencia a la viabilidad del microorganismo en el momento de su consumo, se presentan los siguientes comentarios:

² Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Uve Lactic Acid Bacteria, Cordoba, Argentina, October 1-4, 2001.

³ Artículo 1389 del Código Alimentario Argentino (<http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO XVII.pdf>)

Las cepas deben estar vivas en el producto a través de toda su vida útil, incluso en el momento de su consumo. Esta exigencia coincide con la legislación nacional.

La cantidad de cepa probiótica en el producto debería ser consistente con la cantidad requerida, científicamente demostrada para alcanzar el efecto deseado hasta el final de su vida útil. Esta exigencia coincide con la legislación nacional.

Se interpreta que el tercer ítem deja a criterio de las autoridades nacionales autorizar cantidades menores a 10⁹ células vivas por porción diaria en aquellos casos en los cuales la cantidad para producir un efecto sea diferente. Si bien nuestra legislación establece un rango comprendido entre 10⁶ y 10⁹ UFC/g, se sugiere especificar un rango y no un valor absoluto, expresado por porción

diaria de alimento.

La supervivencia del probiótico a través del tracto gastrointestinal debería ser demostrada por estudios en humanos. Esta exigencia coincide con la legislación nacional.

III. Orientación para el uso del término "probiótico" en el etiquetado de alimentos, bebidas y complementos alimenticios"

Criterios para la rotulación con la expresión "Contiene probióticos":

1) En Argentina un alimento que contiene probióticos como ingrediente se rotula: "... con probióticos" llenando el espacio en blanco con la denominación de venta del alimento correspondiente. No se encuentra objeción que se proponga además la expresión "Contiene probióticos".

2) La legislación nacional establece que las cepas deben estar caracterizadas taxonómicamente (género, especie y subespecie) y de ese modo se mencionan en la lista de ingredientes del alimento que va acompañado de la expresión "con probióticos".

3)

a) Con referencia a la cantidad de microorganismos que contiene el alimento, en Argentina el número de células vivas se expresa en UFC exclusivamente, podrían discutirse otras formas de expresión.

b) En el rótulo además, se indica la concentración de células viables de cada una de las cepas presentes en el alimento lo que está de acuerdo con este punto del documento.

c) La legislación nacional establece que las UFC se expresen por "gramo" de alimento. Se está de acuerdo que esta información no es relevante para el consumidor y como consecuencia podría discutirse la expresión "por 100 ml o 100g" y por porción en alimentos y por porción en suplementos dietarios.

d) La carga de células viables que se informa en el rótulo es aquella que se encuentra en el producto a lo largo de su período de duración mínima. Se opina que esta declaración es suficientemente clara y no requiere información con referencia a la carga inicial de microorganismos.

4) De acuerdo con la normativa nacional vigente en materia de rotulado de alimentos envasados otra información relevante para el consumidor es:

a) La cantidad requerida para lograr el efecto adjudicado al alimento debe expresarse "por porción". Se propone emplear exclusivamente esa expresión y no el uso de vocablos tales como "dosis" o "uso".

b) Las condiciones de conservación deben especificarse en el rótulo. Se acuerda con lo propuesto.

c) Se sugiere tomar en consideración lo establecido en la Norma del Codex sobre rotulado de alimentos envasados⁴ sobre el uso de los términos que se proponen en este punto.

d) No es obligatorio detallar en el rótulo el nombre de la compañía e información de contacto para el consumidor, no obstante en muchos casos se declara en el rótulo y no se encuentra objeción a que se incluya en el envase.

Por lo anteriormente expuesto Argentina considera que es un buen momento para que el Codex desarrolle un nuevo trabajo para elaborar directrices y/o una norma sobre probióticos que nos permita capitalizar el esfuerzo realizado en los dos grupos de expertos FAO/OMS que tuvieron lugar en años anteriores. Felicitamos a IPA por la propuesta.

⁴ General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods CODEX STAN 1-1985, rev. 2010