



## PROBIÓTICOS EN LOS ALIMENTOS

### ¿Qué son los probióticos?

En la actualidad, en el ámbito de la legislación de seguridad alimentaria de la Unión Europea no existe una definición de probiótico.

El término “probiótico” se utiliza de forma general y se refiere a especies bacterianas, cepas bacterianas o especies de microorganismos vivos, como *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus rhamnosus*, etc.

Los probióticos pueden formar parte de la composición de distintos tipos de alimentos, entre los que se incluyen los yogures, el kéfir y otros productos alimenticios consumidos de forma habitual como parte de la dieta.

### ¿Qué es la microbiota?

La microbiota es el conjunto de microorganismos que se encuentran generalmente asociados a tejidos sanos (piel, mucosas, etc.) del cuerpo humano. Los microorganismos residen en estos lugares de forma más o menos permanente y en algunos casos realizan funciones específicas.

### ¿Están autorizados los probióticos en alimentación?

No existe una legislación específica que regule el uso de probióticos en alimentación humana, por lo que tampoco existen requisitos específicos para los mismos, ni una lista de probióticos autorizados, lo cual no quiere decir que no se puedan emplear en alimentación. De hecho, para algunos alimentos, como el yogur, son fundamentales para su fabricación.

El uso de probióticos en alimentación está sujeto a los requisitos generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

En particular, para el empleo de estos probióticos debe tenerse en cuenta que el artículo 14 del Reglamento establece, entre otras condiciones, que no se comercializarán los alimentos que no sean seguros.

En ausencia de una lista de microorganismos autorizados a nivel de la Unión Europea, se toma como referencia para su uso seguro en alimentos la [lista de QPS de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria \(EFSA\)](#), lista que se revisa periódicamente.



Actualmente, en la Unión Europea se están comercializando complementos alimenticios que contienen una o varias cepas de microorganismos vivos. Asimismo, se comercializan preparados para lactantes y preparados de continuación que, como ingrediente añadido de forma voluntaria, contienen diferentes cepas de microorganismos vivos. En todos los casos, estos productos cumplen con el requisito de seguridad, aunque a día de hoy, ninguno de los microorganismos que normalmente se emplean ha podido demostrar ningún efecto beneficioso en población general sana, de acuerdo con los estándares establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Por otro lado, y fuera del ámbito alimentario, existen productos que se comercializan como medicamentos para tratamientos de procesos diarreicos y que contienen cepas de microorganismos.

### ¿Qué información puede figurar en el etiquetado del alimento?

El Reglamento (CE) Nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos establece que, en el etiquetado, presentación o publicidad de un alimento solamente están permitidas las [declaraciones nutricionales y de propiedades saludables](#) que se encuentren autorizadas de acuerdo con los procedimientos del Reglamento y siempre que cumplan con las condiciones de uso establecidas para cada una de ellas.

El panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias (NDA) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó las solicitudes de microorganismos presentadas bajo el artículo 13 sobre las declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y salud de los niños y publicó los correspondientes dictámenes, todos ellos desfavorables, excepto la relativa a los microorganismos vivos *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus* del yogur o la leche fermentada que contengan un mínimo de  $10^8$  unidades formadoras de colonias por gramo, de manera que, para estos dos tipos de microorganismos, se puede hacer la siguiente declaración:

“los cultivos vivos del yogur o de la leche fermentada mejoran la digestión de la lactosa del producto en las personas con problemas para digerir la lactosa”

Asimismo, existen una serie de dictámenes de EFSA desfavorables para una gran variedad de especies bacterianas y sus posibles efectos en salud, bien por falta de ensayos de intervención que permitieran fundamentar científicamente las declaraciones, o bien por tratarse de declaraciones demasiado generales y no específicas o por haberse realizado los estudios en personas enfermas.



La [Guía de la Comisión sobre la aplicación del Reglamento \(CE\) Nº 1924/2006](#) (aprobada en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Sanidad Animal de 14 de diciembre de 2007), que no tiene validez jurídica, señala en el apartado III relativo a la clasificación de las declaraciones que, aunque una declaración que emplea el término “contiene” normalmente se usa como una declaración nutricional, en algunos casos se refiere a una sustancia o grupo de sustancias con un efecto funcional específico. En estos casos, las declaraciones redactadas como “contiene” son una declaración de propiedades saludables y deben estar autorizadas de acuerdo con el procedimiento establecido. Más concretamente, la Guía aclara que una declaración es de propiedades saludables si al nombrar una sustancia o categoría de sustancias hay una descripción o indicación de su funcionalidad o un efecto implícito en la salud.

De los debates que se han mantenido en el seno del grupo de expertos de la Comisión Europea sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, se constata que existen diferentes interpretaciones por parte de los EEMM en lo que se refiere al uso del término “probiótico”, lo que, a su vez, implica una situación no armonizada en el mercado de la Unión Europea.

En este sentido, se comercializan preparados para lactantes y preparados de continuación que, como ingrediente añadido de forma voluntaria, contienen diferentes microorganismos vivos. La presencia de estos microorganismos vivos se indica en la etiqueta del producto en la lista de ingredientes.

En el ámbito de los complementos alimenticios, se ha comprobado que hay un gran número de complementos alimenticios en el mercado, en los que figura el término “probiótico/s”. Estos productos proceden de diferentes países de la UE, donde se les permite la comercialización con esta denominación y, por lo tanto, no se les podría impedir su comercialización en España, en aplicación del “principio de reconocimiento mutuo” establecido en el Tratado de la Unión Europea.

En consecuencia, teniendo en cuenta lo citado anteriormente, y hasta tanto no haya un criterio uniforme, por parte de los Estados miembros de la Unión Europea, se considera que podría aceptarse que figure el término “probiótico/s” en la etiqueta de los productos alimenticios, tanto de fabricación nacional como de otros países de la Unión Europea. En todos los casos, estos productos deben cumplir con el requisito de seguridad.

No obstante, conviene señalar que el empleo de este término no puede ir acompañado de ninguna declaración de propiedades saludables, salvo que se autorice expresamente bajo el Reglamento de la Unión Europea ([más información](#)).