



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA ALIMENTARE E ORGANI
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE IGIENE E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICIO IV EX DGSAN

LINEE GUIDA SU PROBIOTICI E PREBIOTICI

Revisione maggio 2013

PREMESSA

L'impiego in Italia di fermenti lattici nel settore degli integratori risale a circa 30 anni fa, quando tali prodotti secondo la normativa vigente venivano inclusi tra i prodotti dietetici e preventivamente autorizzati ai fini dell'immissione in commercio.

I primi prodotti autorizzati contenevano *Saccaromyces cerevisiae* o fermenti lattici come *Streptococcus thermophilus* e *Lactobacillus bulgaricus* in associazione con nutrienti, per lo più vitamine del gruppo B, che servivano per conferire loro la valenza "nutrizionale" allora ritenuta necessaria per l'inquadramento nel settore dei dietetici.

Si sviluppò così una specifica categoria di prodotti, definiti "integratori dietetici biologico-vitaminici", per i quali furono stabilite da un apposito "disciplinare ministeriale" (così veniva definita all'epoca una linea guida specifica sui requisiti che doveva possedere una determinata categoria di prodotti) le condizioni minime di apporto di cellule vive con le quantità di assunzione giornaliera per poter rivendicare in etichetta l'effetto utile a favorire il riequilibrio della flora batterica intestinale.

In tale ottica, l'associazione delle vitamine trovava un razionale nella utilità di una contemporanea integrazione per il presumibile deficit della loro sintesi batterica, conseguente al "disordine" dell'ecosistema microbico intestinale.

In seguito l'impiego del termine "biologico" venne progressivamente abbandonato a causa della sua conflittualità con i prodotti da "agricoltura biologica" per essere sostituito dal termine "probiotico". Dal 2002, con l'avvento della direttiva comunitaria 2002/46/CE sugli integratori alimentari che ha aperto il suo campo di applicazione anche alle "fonti concentrate" di sostanze ad "effetto fisiologico", sono stati legalmente ammessi come integratori alimentari prodotti a base di soli "probiotici" senza componenti nutrizionali associate.

A livello nazionale l'effetto "fisiologico" volto a favorire l'equilibrio della flora intestinale è sempre stato considerato utile per la salute e vincolato alla capacità di un probiotico di colonizzare a livello intestinale grazie all'apporto di un numero sufficiente di cellule vive con le quantità di assunzione indicate.

L'EFSA, nella valutazione dei claims da autorizzare ai sensi del Regolamento (CE) 1924/2006, sostiene che "incrementare il numero di un qualsiasi gruppo di batteri" come "aumentare i livelli

di *microflora benefica*” non siano in sè effetti benefici sulla salute”, e inoltre, che affermazioni come “*sostenere una microflora intestinale equilibrata*” o “*influire beneficamente sulla microflora intestinale*” potrebbero essere ritenute benefiche per la salute “*in caso di una concomitante diminuzione dei microrganismi potenzialmente patogeni*” (cfr. EFSA Journal 2009; 7(9) 1232 “*Increasing the number of any groups of bacteria in not in itself considered as beneficial. The Panel considers that no evidence has been provided that enhance levels of beneficial microflora are beneficial to human health. The Panel considers that support a balanced/beneficially affect intestinal microflora in the context of decreasing potentially pathogenic intestinal microorganisms might be beneficial to human health*”).

Da tale approccio deriva in definitiva che la sola documentazione della colonizzazione a livello intestinale di un probiotico, come prova di un intervento per il riequilibrio della flora intestinale, non configura un effetto sulla salute di cui all’articolo 2, comma 2, punto 5 del predetto Regolamento (CE) 1924/2006.

Ribadendo la validità e la proporzionalità dell’approccio italiano ai probiotici per il riconoscimento della loro “efficacia” in senso fisiologico, si prende atto di una tale valutazione. Sul piano normativo, ne consegue di fatto che l’indicazione di un probiotico per il riequilibrio della flora intestinale alle condizioni nazionali non risulta essere una indicazione sulla salute da autorizzare ai sensi dell’articolo 13.5 del Regolamento (CE) 1924/2006 (è già esclusa peraltro dall’elenco dei claims autorizzati ai sensi dell’articolo 13.1 dello stesso).

Analoga considerazione vale per i “*prebiotici*”, considerando la loro composizione e il complesso delle evidenze scientifiche a supporto di una loro indicazione per un effetto fisiologico sull’equilibrio della flora batterica.

Per quanto sopra, solo prodotti conformi alle presenti linee guida per il loro contenuto di probiotici o prebiotici, risultando plausibilmente in grado di favorire l’equilibrio della flora batterica intestinale alle condizioni stabilite, possano indicare in etichetta tale effetto ed impiegare termini che lo sottendono come “probiotico” e “prebiotico”.

1. PROBIOTICI

Indicazioni per l’uso negli alimenti e negli integratori alimentari di microrganismi probiotici (batteri e/o lieviti), tradizionalmente utilizzati per l’equilibrio della flora intestinale

1.1. Caratteristiche dei microrganismi che possono essere utilizzati negli alimenti e negli integratori alimentari

I microrganismi che possono essere impiegati negli alimenti e negli integratori alimentari devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a) essere usati tradizionalmente per integrare la microflora (microbiota) intestinale dell’uomo.
- b) essere considerati sicuri per l’impiego nell’essere umano. A questo scopo, un utile riferimento è rappresentato dai criteri definiti dall’EFSA sullo status di “QPS” (“Presunzione Qualificata di Sicurezza”). In ogni caso, oltre agli eventuali ulteriori parametri che l’EFSA considererà opportuno introdurre, i microrganismi usati per la produzione di alimenti non devono essere portatori di antibiotico-resistenza acquisita e/o trasmissibile
- c) essere attivi a livello intestinale in quantità tale da moltiplicarsi nell’intestino (vedi sezione “Quantità di microrganismi”).

1.2 Identificazione della specie e del ceppo

L'accertamento della posizione tassonomica è volto a garantire la sicurezza del microorganismo usato perché consente di riconoscere la specie batterica con una lunga storia di consumo sicuro.

L'identificazione della specie può essere eseguita tramite:

- sequenziamento del DNA codificante per il 16S rRNA;
- ibridazione degli acidi nucleici;

la tipizzazione del ceppo batterico può essere fatta tramite:

- PFGE (Pulse Field Gel Electrophoresis).

Per denominare la specie occorre utilizzare la nomenclatura tassonomica riconosciuta dalla International Union of Microbiological.

E' inoltre raccomandato il deposito dei ceppi nelle Collezioni Internazionali che posseggano lo status di IDA (collezioni internazionali di ceppi batterici).

1.3 Quantità di microrganismi

Sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, la quantità minima sufficiente per ottenere una temporanea colonizzazione dell'intestino da parte di un ceppo di fermento lattico è di almeno 10^9 cellule vive per ceppo e per giorno. La porzione di prodotto raccomandata per il consumo giornaliero deve, quindi, contenere una quantità pari a 10^9 di cellule vive per almeno uno dei ceppi presenti nel prodotto. L'uso di quantità diverse può essere consentito solo se il razionale per tale scelta è supportato da adeguati studi scientifici.

La quantità di cellule vive presenti nel prodotto deve essere riportata in etichetta **per ogni ceppo** e deve essere garantita, alle modalità di conservazione suggerite, fino al termine della shelf-life, con una incertezza di 0,5 log.

Si precisa che i metodi d'analisi più adatti per quantificare le cellule batteriche vive possono essere diversi per ogni specie.

1.4 Sicurezza dei probiotici

L'uso di un nuovo ceppo microbico, sia pure appartenente ad una specie già impiegata, richiede una nuova valutazione della sicurezza e dell'efficacia.

Ai fini dell'accertamento della sicurezza si ribadisce la necessità di una identificazione tassonomica a livello di specie e di ceppo, con le tecniche precedentemente indicate, così come la valutazione del profilo di antibiotico-resistenza (antibatteriche o antimicotiche a seconda dei casi).

Il profilo delle antibiotico-resistenze va determinato per ogni singolo ceppo microbico utilizzato, al fine di escludere la presenza di quelle acquisite e anche di quelle solo potenzialmente trasmissibili.

Come eccezione, non si ritiene necessaria la valutazione della sicurezza per un ceppo che appartiene a specie sufficientemente caratterizzate, così come definito dai documenti EFSA per lo status di QPS per alcuni gruppi batterici. Anche in questo caso, comunque, va valutato il profilo di antibiotico-resistenza.

1.5 Indicazioni d'uso

“Favorisce l'equilibrio della flora intestinale”

2. PREBIOTICI

Indicazioni per l'uso negli alimenti e negli integratori alimentari di prebiotici tradizionalmente utilizzati per l'equilibrio della flora intestinale

2.1 Definizioni

Le presenti indicazioni fanno riferimento al documento FAO “tecnica Meeting Report: Prebiotics” (Roma, Settembre 2007), dove il termine “prebiotico” è definito come segue:

“A prebiotic is a non-viable food component that confers a health benefit on the host associated with modulation of the microbiota” (Un prebiotico è un costituente degli alimenti non vitale che conferisce un beneficio alla salute mediante una modulazione del microbiota)

Costituenti alimentari impiegati come prebiotici devono soddisfare i seguenti requisiti:

- essere sicuri per l'uomo sulla base di un uso tradizionale, in modo che al loro impiego non risulti applicabile il Regolamento (CE) 258/97 sui novel food;
- essere presenti sulle quantità di assunzione giornaliera in quantità plausibili per svolgere un effetto “prebiotico” secondo le evidenze scientifiche disponibili.

2.2 Indicazione d'uso:

“Favorisce l'equilibrio della flora intestinale”