

PROBIÒTICS I PREBIÒTICS: INFORMACIÓ AL CONSUMIDOR

PROBIOTICS AND PREBIOTICS: CONSUMER INFORMATION

JAVIER ARANCETA BARTRINA

Universitat de Navarra, Universitat de Las Palmas de Gran Canaria,
Universitat del País Basc i Institut de Salut Carlos III

MARTA GIANZO CITORES

Biobanc Basc per a la Investigació de la Fundació Basca d'Innovació i Investigació Sanitàries

CARMEN PÉREZ RODRIGO

Universitat del País Basc

M. ÀNGELS CALVO TORRAS

Universitat Autònoma de Barcelona i Acadèmia de Ciències Veterinàries de Catalunya

MIQUEL MORETÓ

Institut de Nutrició i Seguretat Alimentària, Universitat de Barcelona

Dedicat a D. Vicente Ferrándiz Santiveri

Barcelona, 1933-2018

In memoriam

RESUM

Els aliments funcionals són aquells que posseeixen un efecte fisiològic afegit al valor nutricional, amb beneficis que justifiquen que se'n pugui reivindicar el caràcter funcional, fisiològic o, fins i tot, saludable. Aquests aliments poden diferenciar-se en tres grups: probiòtics, o microorganismes favorables per a la salut de l'hoste; prebiòtics, o compostos no digeribles presents en els aliments, i simbiòtics, que són una combinació de tots dos. Hi ha múltiples evidències científiques dels seus efectes beneficiosos sobre diversos sistemes, especialment el cardiovascular, el gastrointestinal i l'immunològic. No obstant això, en tractar-se d'aliments, a més de complir tots els criteris especificats en la regulació alimentària general, també estan subjectes a una legislació específica: una regulació estricta, constantment revisada i modificada. Tota aquesta regulació pretén garantir la salut dels consumidors i que pugui comunicar-se una informació fiable sobre els beneficis que confereix el consum d'aquests aliments.

ABSTRACT

Functional foods are those that have an added physiological effect beyond their nutritional value, and whose benefits justify claiming their functional, physiological or even healthy character. These foods can be differentiated into three groups: probiotics or microorganisms favorable to the health of the host, prebiotics or non-digestible compounds present in food, and symbiotics that are a combination of both. There are multiple scientific evidences of their beneficial effects on diverse systems, and especially on the cardiovascular, gastrointestinal and immunological systems. Functional foods, however, in addition to being required to meet all the criteria specified in the general food regulations, are also subject to specific laws. That is why these foods in particular are subject to strict regulation, which is constantly being revised and modified. All this regulation aims to protect the health of consumers and to ensure that reliable information can be communicated about the benefits provided by the consumption of such foods.

1. INTRODUCCIÓ

Durant les últimes dècades, els països industrialitzats han experimentat grans avenços socials i tecnològics, com l'augment de l'esperança de vida, la millora del coneixement científic i el desenvolupament de noves tecnologies (Roberfroid, 2002). Tots aquests progres-

sos han suposat importants canvis en l'estil de vida de les persones, entre els quals destaca el canvi en els patrons alimentaris, que s'ha vist reforçat per l'augment del consum d'aliments processats, rics en greixos saturats i sucres, i el descens de la ingesta de fruites i verdures (Ruiz *et al.*, 2015). A més, aquests nous patrons dietètics han disminuït dràsticament la ingesta d'ali-

ments fermentats, de manera que ara es consumeix només una milionèsima part dels organismes probiòtics que anteriorment es consumien (Harish i Varghese, 2006). Aquestes modificacions nutricionals estan directament associades a l'increment de la prevalença de malalties com el sobrepès o l'obesitat; les malalties cardiovasculars i cerebrovasculars; diverses malalties metabòliques, com la resistència a la insulina, la diabetis, la hipertensió o la hipercolesterolèmia, o el desenvolupament de diversos tipus de càncer. És per això que diferents organismes posen més èmfasi en l'adquisició d'uns hàbits de vida saludables. En aquest context, és fonamental que la nutrició, a més de complir el seu paper bàsic, que consisteix en l'aportació dels nutrients necessaris per al creixement i el desenvolupament de l'organisme, s'adapti a aquests nous desafiaments desenvolupant nous indicadors o estratègies (Roberfroid, 2002). La nutrició optimitzada és un d'aquests indicadors emergents, que persegueix, d'una banda, maximitzar les funcions fisiològiques de cada individu per intentar garantir-ne el benestar i la salut i, de l'altra, reduir el risc de patir una malaltia durant la vida de la persona (Roberfroid, 2002). L'ús d'aliments funcionals, com els probiòtics i els prebiòtics, ha revelat tenir múltiples beneficis per a la salut dels individus (Markowiak i Ślizewska, 2017). Així, a mesura que la relació entre nutrició i salut guanya acceptació pública i creix el mercat dels aliments funcionals, la qüestió de com es comuniquen els avantatges específics d'aquests aliments adquireix cada vegada més importància (Diplock *et al.*, 1999).

2. QUÈ SÓN ELS ALIMENTS FUNCIONALS?

Els aliments funcionals es defineixen com a aquells que, a més de posseir un valor nutricional, poden demostrar satisfactòriament que afecten beneficiosament una o més funcions de l'organisme, de manera que els seus efectes positius proporcionen un millor estat de salut i benestar o redueixen el risc de patir una malaltia (Diplock *et al.*, 1999). Cal remarcar que els aliments funcionals són i han de ser aliments, no un tipus de medicina, ja que no tenen efectes terapèutics, sinó que el seu paper respecte a una malaltia, en la majoria dels casos, és el de «reduir el risc», no «prevenir» (Roberfroid, 2002). És per això que els aliments funcionals han de complir una sèrie de característiques, com ara estar formats per compostos naturals, ser aliments quotidians que puguin ser consumits com a part de la dieta normal, tenir uns efectes apreciables en les concentracions en què s'espera que siguin consumits de manera habitual i, a més, tenir efectes positius en la qualitat de vida, incloent-hi les actuacions físiques, psicològiques i conductuals, els quals han d'estar científicament demostrats (Roberfroid, 2002; Diplock *et al.*, 1999).

3. TIPUS D'ALIMENTS FUNCIONALS

Els aliments funcionals comprenen dos grans grups: els probiòtics i els prebiòtics, i quan tots dos es fan servir en combinació reben el nom de *simbiòtics* (Markowiak i Ślizewska, 2017; Pandey, Naik i Vakil, 2015).

3.1. Probiòtics

Els probiòtics són microorganismes, d'origen humà o animal, que actuen de forma beneficiosa per a la salut de l'hoste. La definició actual de *probiòtic*, formulada el 2002 per experts d'un grup de treball conjunt de l'Organització de les Nacions Unides per a l'Agricultura i l'Alimentació (FAO) i de l'Organització Mundial de la Salut (OMS), afirma que es tracta de «soques vives de microorganismes estrictament seleccionats que, quan s'administren en quantitats adequades, confereixen un benefici de salut a l'hoste» (FAO, 2002). Aquesta definició va ser posteriorment mantinguda per l'Associació Científica Internacional de Probiòtics i Prebiòtics (ISAPP) (Gibson *et al.*, 2017).

Alguns dels microorganismes probiòtics utilitzats més comunament pertanyen als gèneres *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Lactococcus*, *Bacillus*, *Escherichia* i *Enterococcus* i als llevats del gènere *Saccharomyces*. No obstant això, a causa del continu desenvolupament d'estudis més avançats i enfocats en aquest camp, cada vegada estan sorgint nous gèneres i varietats de probiòtics. És fonamental remarcar que els productes probiòtics poden contenir una o més soques microbianes seleccionades (Markowiak i Ślizewska, 2017), que es troben en els aliments o són agregades a aquests, principalment als productes lactis fermentats, com el iogurt o el quefir, o a altres aliments com la cervesa, el te de kombutxa o la xucrut (Markowiak i Ślizewska, 2017; Pandey, Naik i Vakil, 2015).

3.2. Prebiòtics

Els prebiòtics són compostos no digeribles presents en els aliments, que afecten beneficiosament la salut de l'hoste en estimular selectivament el creixement o l'activitat d'alguns tipus de microorganismes (Roberfroid, 2002; Markowiak i Ślizewska, 2017). Aquests components de la dieta no són hidrolitzats pels enzims digestius ni són absorbits a la part superior del tracte gastrointestinal, i arriben a l'intestí gros, concretament al còlon, on són aprofitats per la microbiota intestinal indígena, generalment els lactobacils i els bifidobacteris (Roberfroid, 2002; Pandey, Naik i Vakil, 2015). A més, aquests prebiòtics tenen una alta capacitat per modificar les soques i les espècies de la microbiota intestinal (Markowiak i Ślizewska, 2017). Per tot això,

actualment la FAO i l'OMS defineixen els prebiòtics com un component alimentari no viable que confereix un benefici per a la salut de l'hoste associat amb la modulació de la microbiota (Piñeiro *et al.*, 2008).

Els prebiòtics engloben un grup de diversos carbohidrats no digeribles, particularment oligosacàrids no digeribles (NDO) (Roberfroid, 2002). Els prebiòtics més comunament usats són la inulina, els fructooligosacàrids (FOS), els galactooligosacàrids (GOS), els oligosacàrids de soja, els xilooligosacàrids (XOS), les pirodextrines, els isomaltooligosacàrids, la lactulosa i la peptina (Pandey, Naik i Vakil, 2015; Piñeiro *et al.*, 2008). Aquests components es poden trobar en fruites (tomàquets, plàtans i baies), llegums (soja), verdures i plantes comestibles (carxofes, espàrrecs, all, cebes, xicoira, vegetals verds), cereals (civada crua, blat i ordi sense refinar) o la llet materna (Markowiak i Ślizewska, 2017; Pandey, Naik i Vakil, 2015). Però, a més d'aquests prebiòtics d'origen natural, alguns poden ser produïts artificialment, com la lactulosa, els GOS, els FOS, els maltooligosacàrids, les ciclodextrines i la lactosacarosa (Markowiak i Ślizewska, 2017).

Els prebiòtics es poden fer servir com una alternativa als probiòtics o com un suport addicional per a aquests. La combinació d'aquests dos components funcionals es denomina *simbiòtica* (Roberfroid, 2002; Markowiak i Ślizewska, 2017).

3.3. Simbiòtics

Els simbiòtics, com que són una combinació de components probiòtics i prebiòtics, tenen propietats de tots dos compostos. Aquest tipus d'aliments funcionals van ser desenvolupats per superar algunes possibles dificultats per a la supervivència dels probiòtics al tracte gastrointestinal (Markowiak i Ślizewska, 2017; Rioux, Madsen i Fedorak *et al.*, 2005). Com que se subministren tots dos components simultàniament, els prebiòtics milloren la supervivència i la implantació al tracte digestiu del probiòtic amb el qual han estat combinats, en estimular selectivament el creixement o en activar el metabolisme d'aquest microorganisme. D'aquesta manera, s'obté un efecte superior en comparació amb l'activitat del probiòtic o prebiòtic tot sol (Roberfroid, 2002; Pandey, Naik i Vakil, 2015). A més, el fet d'aconseguir una implantació més eficient al còlon, juntament amb l'efecte estimulador del creixement dels probiòtics i dels bacteris ubics, contribueix a mantenir l'homeòstasi intestinal i un cos sa (Pandey, Naik i Vakil, 2015).

A l'hora de dissenyar un simbiòtic, cal tenir present que els probiòtics són microorganismes vius i poden utilitzar els prebiòtics com a aliments o nutrients, per tal de mantenir una bona sinergia entre tots dos i maximitzar-ne els efectes beneficiosos (Pandey, Naik i Vakil, 2015).

4. CONDICIONS QUE HAN DE COMPLIR ELS ALIMENTS FUNCIONALS

Perquè els aliments funcionals siguin classificats com a probiòtics o prebiòtics, han de complir una sèrie de condicions en relació amb la seguretat, la funcionalitat i la utilitat tecnològica (FAO, 2002; Barlow *et al.*, 2005). Pel que fa als probiòtics, quan s'avaluen les diferents condicions que han de complir, aquestes no s'associen a gèneres o espècies de microorganismes, sinó a soques concretes d'una espècie en particular. En primer lloc, la seguretat de la soca es defineix per l'origen, l'absència d'associació amb cultius patògens i el perfil de resistència als antibiòtics. En segon lloc, els aspectes funcionals en defineixen la supervivència al tracte gastrointestinal i l'efecte immunomodulador. Finalment, pel que fa als requisits d'utilitat tecnològica, se n'avalua la capacitat de sobreviure i mantenir les seves propietats al llarg dels processos d'emmagatzematge i distribució (Markowiak i Ślizewska, 2017). Considerant conjuntament aquests tres punts de vista, les característiques que han de complir els probiòtics destinats per al consum humà són les següents (Markowiak i Ślizewska, 2017; Pandey, Naik i Vakil, 2015; FAO, 2002; Barlow *et al.*, 2005):

- Tenir procedència humana, encara que també s'usen probiòtics d'origen no humà però de seguretat demostrada (per exemple, *Saccharomyces cerevisiae*).

- Ser segurs (GRAS: *generally regarded as safe*, o 'generalment reconegut com a segur'), fet que suposa que no han de ser patògens, causar reaccions immunitàries nocives o ser portadors de resistència als antibiòtics.

- Tenir capacitat de sobreviure i superar la barreira gàstrica i recuperar-se en la femta. Per això, han de ser estables enfront dels àcids gàstrics i els sucus biliars, i no conjugar-se amb les sals biliars.

- Tenir viabilitat i estabilitat en arribar al seu lloc d'acció a l'intestí; és a dir, sobreviure al tracte digestiu i colonitzar l'ecosistema intestinal i proliferar-hi ràpidament.

- Tenir capacitat d'adherir-se a la superfície de la mucosa intestinal i prevenir la colonització i l'adhesió de patògens.

- Disposar d'activitat antimicrobiana enfront de bacteris potencialment patògens.

- Ser capaços de reduir l'adhesió de patògens a les superfícies.

- Causar efectes positius sobre la resposta immunitària i sobre la salut humana, demostrats per assaigs clínics *in vitro* i *in vivo*.

- Tenir estabilitat i viabilitat durant la vida útil del producte en què s'administren, el qual ha de contenir la quantitat de microorganismes necessaris per proporcionar el benefici.

S'ha de considerar, a més, que els estudis que documenten les propietats probiòtiques d'una soca particu-

lar en una dosi provada no assegurin que s'obtinguin resultats similars amb una dosi diferent de la mateixa soca. A més, un altre aspecte d'especial rellevància és el tipus de portador o matriu del probiòtic, ja que pot reduir la viabilitat d'una soca en particular i canviar les propietats d'un producte (Markowiak i Ślizewska, 2017).

En relació amb els prebiòtics, també s'han descrit uns criteris bàsics que han de complir aquest tipus d'aliments funcionals. El primer criteri és que els prebiòtics no han de digerir-se, o almenys no digerir-se totalment, als segments superiors del tracte digestiu. De manera que en arribar al còlon han d'estimular selectivament el creixement o l'activitat de certs bacteris intestinals indígenes i desencadenar efectes saludables en l'organisme de l'hoste. Així mateix, han de ser capaços de resistir les condicions de processament de l'aliment i romandre inalterats i disponibles per al metabolisme bacterià a l'intestí (Markowiak i Ślizewska, 2017; Pandey, Naik i Vakil, 2015).

Adicionalment a aquests criteris bàsics que han de complir els prebiòtics, se n'han descrit una sèrie de característiques desitjables, com ara ser actius en baixes dosis, no desencadenar efectes secundaris, ser estables i tenir una viscositat variable (estar disponibles en diferents pesos moleculars i enllaços) i una dolçor variable (tenir una variada composició de monosacàrids) (Swennen, Courtin i Delcour, 2006).

5. BENEFICIS PER A LA SALUT

Els estudis epidemiològics, assaigs clínics i metaanàlisis realitzats han confirmat que els aliments funcionals exerceixen múltiples beneficis per a la salut, actuant sobre diferents sistemes (Diplock *et al.*, 1999). Entre aquests sistemes destaquen el gastrointestinal (Thomas, Suzuki i Zhao, 2015), l'immunològic i el cardiovascular (Diplock *et al.*, 1999; Pandey, Naik i Vakil, 2015). Encara que també han demostrat tenir beneficis sobre el metabolisme, el creixement i desenvolupament (Diplock *et al.*, 1999; Aceti *et al.*, 2016), o sobre alguns tipus de càncer (Thomas, Suzuki i Zhao, 2015).

Els probiòtics exerceixen els seus efectes beneficiosos sobre diferents sistemes, principalment el digestiu i l'immunològic. Els efectes favorables més importants i documentats dels probiòtics en el sistema digestiu són nombrosos i inclouen la prevenció de la diarrea associada al tractament amb antibiòtics o la produïda per *Clostridium difficile*, la prevenció del restrenyiment, la reducció del dolor i els símptomes en pacients amb còlon irritable i síndrome de l'intestí irritable, la disminució del dolor abdominal en pacients amb molèsties intestinals funcionals, la inhibició del creixement d'*Helicobacter pylori*, l'alleujament dels símptomes produïts per la intolerància a la lactosa i els canvis en la

conjugació de les sals biliars (Pandey, Naik i Vakil, 2015; Horvath, Dziechciarz i Szajewska, 2011; Cats *et al.*, 2003; Hertzler i Clancy, 2003).

D'altra banda, també s'han reportat diferents accions en el sistema immunològic, com l'augment de la immunitat de l'organisme (efecte immunomodulador), i això es relaciona amb beneficis en les malalties autoimmunitàries i les al·lèrgies, com ara la millora de la qualitat de vida de pacients amb rinitis al·lèrgica o la prevenció de la dermatitis atòpica. A més, també produeixen un augment de l'activitat antiinflamatòria (Harish i Varghese, 2006) i antibacteriana: prevenen infeccions en localitzacions com les vies respiratòries o l'aparell genitourinari. A part d'actuar en els sistemes gastrointestinal i immunològic, els probiòtics també intervenen sobre el metabolisme: redueixen la hipertensió arterial, ajuden a controlar la glucèmia i milloren el metabolisme dels lípids o la malaltia del fetge gras no alcohòlic. Els informes científics també mostren com l'ús preventiu dels probiòtics redueix el risc de patir alguns tipus de càncer, com el de còlon o de pròstata, així com els efectes secundaris que s'hi associen. D'altra banda, també intervenen en accions com la síntesi de nutrients, millorant-ne la biodisponibilitat; alleujant símptomes de malalties com la sida; afavorint el creixement i el desenvolupament, i contrarestant símptomes de l'envelliment, la fatiga o l'autisme (Harish i Varghese, 2006; Pandey, Naik i Vakil, 2015).

Convé remarcar que, igual que els efectes dels diferents probiòtics són específics de la soca i no es poden generalitzar, els beneficis d'una formulació probiòtica també difereixen segons el grup de pacients (Pandey, Naik i Vakil, 2015).

El principal efecte dels prebiòtics és la millora i estabilització de la composició de la flora intestinal (Roberfroid, 2002 i 1997). No obstant això, el consum de prebiòtics també proporciona altres efectes saludables. Aquestes accions beneficioses, igual que en el cas dels probiòtics, també són visibles en diferents sistemes i condicions fisiològiques i patològiques. Respecte als seus beneficis sobre el sistema digestiu, múltiples estudis clínics han evidenciat com els prebiòtics milloren les funcions intestinals ajudant a la regularitat de les deposicions, alleujant el restrenyiment o reduint la prevalença i la durada de la diarrea (Roberfroid, 2002; Pandey, Naik i Vakil, 2015); alleugen els símptomes produïts per la intolerància a la lactosa; redueixen el risc i alleugen els símptomes de diferents malalties inflamatòries intestinals, com la malaltia de Crohn o la colitis ulcerosa (Roberfroid *et al.*, 2010), i disminueixen el risc de patir càncer de còlon (Pandey, Naik i Vakil, 2015; Swennen, Courtin i Delcour, 2006; Roberfroid *et al.*, 2010). Una altra acció important sobre aquest sistema és que influeixen en la sacietat, fet que promou la pèrdua de pes i redueix el risc de patir obesitat (Pandey, Naik i Vakil, 2015; Roberfroid *et al.*, 2010).

D'altra banda, també estan implicats en la millora de la biodisponibilitat i l'augment de l'absorció dels minerals, principalment el magnesi i el calci. L'augment de l'absorció d'aquests minerals suposa una millora de la salut òssia, en incrementar-se el contingut de calci ossi i la densitat mineral òssia, alhora que ajuda a reduir els símptomes de la menopausa (Roberfroid *et al.*, 2010; Legette *et al.*, 2012). A més, en regular la flora intestinal, milloren les funcions de la barrera intestinal i redueixen el risc de patir infeccions intestinals (Roberfroid, 2002). Igualment, diferents estudis també han evidenciat com aquests aliments funcionals tenen diferents efectes beneficiosos en el sistema immunitari. Així, s'ha descrit com després del naixement ja es produeix una regulació i modulació de les funcions immunitàries, tot i que aquesta acció immunomoduladora es pot exercir en qualsevol etapa i moment de la vida. D'altra banda, també se'ls han atribuït activitats antibacterianes, antivirals i antiinflamatòries. De la mateixa manera, diversos assaigs clínics conclouen que els prebiòtics també estan implicats en el metabolisme. D'una banda, contribueixen a la regulació dels índexs de glucèmia i, de l'altra, intervenen en el metabolisme dels lípids reduint els nivells sanguinis de colesterol i triglicèrids (Swennen, Courtin i Delcour, 2006; Legette *et al.*, 2012). Finalment, altres efectes atribuïts als prebiòtics són la disminució de la pressió arterial, la millora de la salut cardíaca, la disminució del risc de patir alguns tipus de càncer i la preservació de la salut del tracte urinari (Pandey, Naik i Vakil, 2015).

6. LEGISLACIÓ APLICABLE

Els aliments funcionals han estat utilitzats a tot el món durant dècades. Els probiòtics tradicionalment consumits inclouen, entre d'altres, el iogurt, el formatge, els sucus i les barres de cereals (Glanville *et al.*, 2015). A més d'aquests, en països on els productes herbaris són àmpliament utilitzats com a medicines, s'hi van desenvolupar molts altres aliments funcionals en combinar herbes medicinals amb aliments, per a l'abastiment i la promoció de la salut. No obstant això, durant les últimes dècades, les noves necessitats nutricionals de la població, al costat de la globalització i els avenços científics i tecnològics, han suposat un gran desenvolupament dels aliments funcionals (Diplock *et al.*, 1999; Glanville *et al.*, 2015). A mesura que la relació entre nutrició i salut guanya acceptació pública i creix el mercat dels aliments funcionals, la qüestió de com es comuniquen els beneficis que confereix el consum d'aquests aliments està adquirint més rellevància (Diplock *et al.*, 1999). Actualment es presta especial atenció a la composició i la seguretat de tots els productes que es consumeixen. La qualitat dels aliments s'ha tornat un indicador molt important, ja sigui perquè es pateixen o

perquè es té por de patir problemes d'intoxicació alimentària, al·lèrgies, obesitat, malalties cardiovasculars o altres trastorns (Markowiak i Ślizewska, 2017).

A Europa, l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) és l'encarregada d'avaluar i comunicar tots els riscos associats amb la cadena alimentària (Brodmann *et al.*, 2017). D'acord amb el reglament vigent a la Unió Europea (UE), l'EFSA i la Comissió Europea (CE) poden fer avaluacions de qualsevol aliment o ingredient alimentari que no tingui un historial d'ús segur abans de l'any 1997 a Europa, i, per tant, que pugui identificar-se com a aliment nou o *novel food*. Així, mentre que els aliments consumits abans d'aquest any generalment són considerats com a segurs, perquè tenen una llarga història d'ús segur, els *novel foods* s'han de sotmetre a una exhaustiva avaluació de la seguretat de l'aliment o dels seus ingredients abans de donar-los l'aprovació per comercialitzar-los en el mercat de la UE (Kumar *et al.*, 2015).

En aquest context, convé diferenciar els termes *novel foods* i *aliments funcionals*. La diferència fonamental entre aquestes dues categories és que els aliments nous s'han d'avaluar en funció de la seva seguretat, mentre que els aliments funcionals s'han d'avaluar per a qualsevol afirmació relativa al seu benefici per a la salut. Encara que són dos termes diferents, de vegades els aliments o els ingredients que contenen cauen en ambdues categories, de manera que necessiten les dues avaluacions (Kumar *et al.*, 2015).

La regulació tant dels nous aliments com dels aliments funcionals es revisa i modifica constantment, i constitueix un dels temes de més dinamisme en els organismes reguladors i en la indústria alimentària. A la taula 1 es mostren les diferents normatives que s'han anat aprovant a la UE per tal de salvaguardar la salut de la població.

Tot això suposa que, a més de complir tots els criteris especificats en la regulació alimentària general, segons la qual han de ser segurs per a la salut humana i animal (Markowiak i Ślizewska, 2017), els aliments funcionals també estan subjectes a una legislació específica. Als Estats Units, els microorganismes utilitzats amb fins de consum han de tenir l'estat GRAS, l'obtenció del qual està regulada per l'Administració d'Aliments i Fàrmacs (FDA). A la UE, l'EFSA va introduir el terme QPS (*qualified presumption of safety*, o 'presumpció de seguretat qualificada'), que implica criteris addicionals en l'avaluació de la seguretat dels suplementos probiòtics, incloent-hi l'historial d'ús segur i l'absència del risc de resistència als antibiòtics (Markowiak i Ślizewska, 2017). Aquest indicador, que és més exhaustiu que el terme GRAS, implica que l'aprovació de qualsevol aliment funcional sigui un procés llarg i complex, ja que les decisions han de ser aprovades per tots els estats membres (Brodmann *et al.*, 2017). No obstant això, l'1 de gener de 2018 va entrar

TAULA 1. *Marc regulador de la CE per als nous aliments i les alegacions de salut dels aliments*

Marc regulador de la CE
Nous aliments
1. Reglament CE 2017/2469, sobre requeriments administratius i científics per a sol·licituds de nous aliments
2. Reglament CE 2017/2468, sobre requeriments administratius i científics per a aliments tradicionals de tercers països
3. Reglament CE 2017/2470, sobre l'establiment de la llista de nous aliments a la UE
4. Reglament CE 258/1997, sobre nous aliments i nous ingredients
5. Reglament CE 2015/2283, sobre nous aliments
6. Reglament 1852/2001, que estableix normes detallades per posar a disposició de la ciutadania determinada informació i sobre la protecció d'informació
Al·legacions de salut
1. Reglament 1924/2006, sobre al·legacions nutricionals i de salut als aliments
2. Reglament 353/2008, que estableix les normes d'implementació per a les sol·licituds d'autorització d'al·legacions de salut
3. Reglament 1169/2009, que estableix les normes d'implementació per a les sol·licituds d'autorització d'al·legacions de salut
4. Decisió 2013/63/EU, per adoptar guies per a la implementació de situacions específiques per a les al·legacions de salut
5. Reglament 432/2012, que estableix una llista d'al·legacions de salut sobre aliments permeses, diferents de les que es refereixen a reduir el risc de malaltia i al desenvolupament dels nens i la salut
6. Registre CE d'al·legacions nutricionals i de salut dels aliments

en vigor el Reglament (UE) 2015/2283 sobre *novel foods*, que substitueix el Reglament CE 258/1997 i el Reglament CE 1852/2001, amb l'objectiu de facilitar l'autorització d'aquests nous aliments. Aquest Reglament introdueix una sèrie de característiques noves, com ara: *a)* la definició ampliada de què és un *novel food*; *b)* les autoritzacions genèriques de *novel foods*; *c)* l'establiment d'una llista europea de *novel foods* autoritzats; *d)* un procediment d'autorització centralitzat i simplificat; *e)* més eficiència i transparència en els terminis d'avaluació de la seguretat; *f)* un sistema de notificació més ràpid per a aliments tradicionals de països del Tercer Món a partir d'un historial, i *g)* la promoció de la innovació mitjançant concessions individuals durant cinc anys.

En qualsevol cas, tant abans de l'entrada en vigor d'aquest Reglament com ara, l'objectiu principal de la UE, especialment en la comercialització d'aliments que contenen microorganismes, és la prevenció de qualsevol possible dany o perill per al consumidor (Brodmann *et al.*, 2017), així com proporcionar-li una informació fiable, completa i comprensible (Markowiak i Ślizewska, 2017).

7. INFORMACIÓ AL CONSUMIDOR

Tant a la Unió Europea com als diferents estats membres s'han desenvolupat diverses legislacions sobre les al·legacions nutricionals i l'etiquetatge nutricional, per tal de donar al consumidor una informació provada, organitzada i clara. Un dels primers passos va ser la publicació del Reglament 1924/2006, que regulava les

proprietats nutricionals i de salut en la publicitat i l'etiquetatge dels aliments, i que pretenia millorar la regularització de la publicitat i l'etiquetatge dels aliments i harmonitzar les declaracions relacionades amb la salut. Tenia com a principal objectiu que tota la informació proporcionada als consumidors estigués demostrada científicament i que els efectes beneficiosos s'indiquessin en els productes de forma senzilla i veraç. Posteriorment, es va publicar el Reglament (UE) 1169/2011, sobre informació alimentària al consumidor, en què l'etiquetatge nutricional va passar a ser un element obligatori. Així, en la clàusula 17 de l'esmentat Reglament es manifesta: «La consideració principal per exigir l'obligatorietat de la informació alimentària ha de ser que els consumidors puguin reconèixer els aliments i fer-ne un ús, així com prendre decisions que s'adaptin a les seves necessitats dietètiques individuals». Aquestes manifestacions sobre la informació nutricional i de salut que ha d'aparèixer en els aliments es van veure reforçades per l'aprovació del Reglament (UE) 432/2012, que estableix una sèrie de declaracions de propietats saludables dels aliments, diferents de les relatives a la reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i la salut dels nens (Reglament (UE) núm. 432/2012 de la Comissió Europea). Aquesta nova normativa és aplicable a qualsevol al·legació que afirmi, suggereixi o doni a entendre que hi ha una relació entre un aliment o un component d'aquest i la salut; i suposa que tots els aliments amb propietats saludables han de figurar en una llista validada per l'EFSA (Glanville *et al.*, 2015).

No obstant això, malgrat els nombrosos estudis que han reportat que el consum de probiòtics s'associa amb beneficis directes i indirectes sobre la salut, a la

UE no es poden fer declaracions de propietats saludables dels aliments probiòtics, ja que fins ara l'EFSA no ha aprovat cap declaració de propietats saludables per als probiòtics (Glanville *et al.*, 2015), tot i que s'ha plantejat la possibilitat de fer-ho.

D'altra banda, les declaracions de propietats saludables sempre han d'acompanyar-se d'una sèrie de missatges sobre aspectes generals, fonamentals per a una bona alimentació i nutrició, com ara *a*) la importància de mantenir tant una dieta variada i equilibrada com un estil de vida saludable; *b*) la quantitat d'aliment i el patró de consum requerits per obtenir l'efecte beneficiós declarat, i *c*) una declaració adreçada a les persones que haurien d'evitar el consum d'aquest aliment, en el cas que correspongui, i un advertiment en relació amb els productes que puguin suposar un risc per a la salut quan es consumeixin en excés (Palou Oliver i Palou March, 2016).

7.1. Etiquetatge dels aliments probiòtics

Una part fonamental de la informació que els consumidors reben sobre els aliments és l'etiquetatge nutricional. Aquest té la finalitat d'indicar tota la informació relativa al producte, per garantir un elevat nivell de protecció dels consumidors i facilitar que puguin triar entre diferents aliments.

L'any 2002, el grup de treball de la FAO i de l'OMS va publicar unes recomanacions sobre la informació que hauria de portar l'etiquetatge dels aliments probiòtics, com ara *a*) identificar el gènere, l'espècie i la designació de la soca segons la nomenclatura internacional; *b*) detallar la quantitat mínima viable de cada soca probiòtica al final de la vida útil del producte; *c*) especificar el consum recomanat perquè la dosi de probiòtic sigui efectiva en relació amb la millora de la salut declarada; *d*) referir els efectes beneficiosos que pot proporcionar per a la salut; *e*) descriure les condicions adequades d'emmagatzematge, i *f*) donar les dades de contacte per a la informació del consumidor (FAO, 2002). D'acord amb aquestes recomanacions, i tenint en compte la dificultat per comprendre què és o no és un probiòtic, la ISAPP va crear un document que ajudés a entendre la informació continguda en l'etiquetatge dels aliments probiòtics. La informació proposada per ser recollida en les etiquetes d'aquests productes s'hauria d'ajustar a la proposta de la FAO i de l'OMS (FAO, 2002), amb l'excepció dels beneficis en relació amb la salut, els quals només s'inclouran segons ho permeti la llei i si estan basats en evidències científiques (ISAPP, 2017). També és important recordar que qualsevol reclam de salut i la dosi recomanada han de ser avaluats i aprovats per l'EFSA (Glanville *et al.*, 2015). Per això, resulta necessari el desenvolupament de determinades guies que estableixin quines soques es

consideren probiòtics i en quines quantitats s'han d'incloure per ser considerades com a tals, ja que l'EFSA fins ara només ha aprovat una al·legació de salut en relació amb els cultius vius del iogurt: «Els cultius vius del iogurt o de la llet fermentada milloren la digestió de la lactosa del producte en les persones amb problemes per digerir la lactosa» (EFSA, 2010).

Aquestes directrius de la FAO i de l'OMS i la ISAPP, posteriorment, van ser reiterades en les *Pautes de millors pràctiques per a probiòtics*, desenvolupades l'any 2017 pel Consell per a la Nutrició Responsable (CRN) i l'Associació Internacional de Probiòtics (IPA) (<https://www.crnusa.org/sites/default/files/pdfs/CRN-IPA-Best-Practices-Guidelines-for-Probiotics.pdf>). Aquests organismes van desenvolupar uns criteris voluntaris amb base científica que tracten de l'etiquetatge, les proves d'estabilitat i les recomanacions d'emmagatzematge per als aliments que contenen probiòtics, amb l'objectiu de facilitar la transparència i la coherència i complir les lleis i regulacions d'etiquetatge aplicables. No obstant això, ni les directrius de la FAO i de l'OMS ni les del CRN i l'IPA tenen força de llei (ISAPP, 2017).

Les potencials accions beneficioses dels probiòtics i prebiòtics sobre la microbiota, el microbioma i la salut del consumidor tenen un horitzó molt esperançador, tot i que s'haurien de monitorar els consums continuats d'aquest tipus de productes i, en un altre pla, pautar de manera individualitzada el microorganisme, la soca i la dosi en el cas que s'usin amb pacients en format de complement alimentari.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- ACETI, A. [*et al.*] (2016). «Probiotics and time to achieve full enteral feeding in human milk-fed and formula-fed preterm infants: Systematic review and meta-analysis». *Nutrients*, vol. 8, núm. 8. DOI 10.3390/nu8080471.
- BARLOW, S. [*et al.*] (2005). «Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a generic approach to the safety assessment by EFSA of microorganisms used in food/feed and the production of food/feed additives». *EFSA Journal*, núm. 226, p. 1-12.
- BRODMANN, T. [*et al.*] (2017). «Safety of novel microbes for human consumption: Practical examples of assessment in the European Union». *Front. Microbiol.*, vol. 12, núm. 8. DOI 10.3389/fmicb.2017.01725.
- CATS, A. [*et al.*] (2003). «Effect of frequent consumption of a *Lactobacillus casei*-containing milk drink in *Helicobacter pylori*-colonized subjects». *Aliment. Pharmacol. Ther.*, vol. 17, núm. 3, p. 429-435.
- DIPLOCK, A. T. [*et al.*] (1999). «Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus document». *Br. J. Nutr.*, vol. 81, supl. 1, p. 1-27.

- EFSA (EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY) (2010). «Scientific opinion on the substantiation of health claims related to live yoghurt cultures and improved lactose digestion (ID 1143, 2976) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006». *EFSA Journal*, vol. 8, núm. 10, p. 1763-1771.
- FAO (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION) (2002). *Guidelines for the evaluation of probiotics in food: Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canada. April 30 and May 1, 2002.*
- GIBSON, G. R. [et al.] (2017). «Expert consensus document: The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on the definition and scope of prebiotics». *Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 14, núm. 8, p. 491-502.
- GLANVILLE, J. [et al.] (2015). «A review of the systematic review process and its applicability for use in evaluating evidence for health claims on probiotic foods in the European Union». *Nutr. J.*, vol. 8, núm. 14. DOI 10.1186/s12937-015-0004-5.
- HARISH, K.; VARGHESE, T. (2006). «Probiotics in humans: Evidence based review». *Calicut Medical Journal*, vol. 4, núm. 4, p. 1-11.
- HERTZLER, S. R.; CLANCY, S. M. (2003). «Kefir improves lactose digestion and tolerance in adults with lactose maldigestion». *J. Am. Diet. Assoc.*, vol. 103, núm. 5, p. 582-587.
- HORVATH, A.; DZIECHCIARZ, P.; SZAJEWSKA, H. (2011). «Meta-analysis: *Lactobacillus rhamnosus* GG for abdominal pain-related functional gastrointestinal disorders in childhood». *Aliment. Pharmacol. Ther.*, vol. 33, núm. 12, p. 1302-1310.
- ISAPP (INTERNACIONAL SCIENTIFIC ASSOCIATION FOR PROBIOTICS AND PREBIOTICS) (2017). *New ISAPP infographic on EU probiotic labeling. Probiotic Product Labels in the European Union.*
- KUMAR, H. [et al.] (2015). «Novel probiotics and prebiotics: road to the market». *Curr. Opin. Biotechnol.*, vol. 32, p. 99-103.
- LEGETTE, L. L. [et al.] (2012). «Prebiotics enhance magnesium absorption and inulin-based fibers exert chronic effects on calcium utilization in a postmenopausal rodent model». *J. Food Sci.*, vol. 77, núm. 4, p. 88-94.
- MARKOWIAK, P.; ŚLIZÈWSKA, K. (2017). «Effects of probiotics, prebiotics, and synbiotics on human health». *Nutrients*, vol. 9, núm. 9. DOI 10.3390/nu9091021.
- PALOU OLIVER, A.; PALOU MARCH, M. (2016). «La evidencia científica en la información al consumidor: las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables (*health claims*) en los alimentos». A: CATALÁN MATAMOROS, D. [et al.] (ed.). *Revista Española de Comunicación en Salud*, suplement 1: *Los medios de comunicación, la educación nutricional y la información al consumidor. Reunión de expertos SENC, 2015*, p. S31-S42.
- PANDEY, K. R.; NAIK, S. R.; VAKIL, B. V. (2015). «Probiotics, prebiotics and synbiotics: A review». *J. Food Sci. Technol.*, vol. 52, núm. 12, p. 7577-7587.
- PIÑEIRO, M. [et al.] (2008). «FAO Technical meeting on prebiotics». *J. Clin. Gastroenterol.*, núm. 42, supl. 3, part 2, p. 156-159.
- RIoux, K. P.; MADSEN, K. L.; FEDORAK, R. N. (2005). «The role of enteric microflora in inflammatory bowel disease: Human and animal studies with probiotics and prebiotics». *Gastroenterol. Clin. North Am.*, vol. 34, núm. 3, p. 465-482.
- ROBERFROID, M. (1997). «Health benefits of non-digestible oligosaccharides». *Adv. Exp. Med. Biol.*, vol. 427, p. 211-219.
- (2002). «Functional food concept and its application to prebiotics». *Dig. Liver Dis.*, vol. 34, supl. 2 (setembre), p. 105-110.
- ROBERFROID, M. [et al.] (2010). «Prebiotic effects: Metabolic and health benefits». *Br. J. Nutr.*, vol. 104, supl. 2, p. 1-63.
- RUIZ, E. [et al.] (2015). «The ANIBES Study on Energy Balance in Spain: Design, protocol and methodology». *Nutrients*, vol. 7, núm. 2, p. 970-998.
- SWENNEN, K.; COURTIN, C. M.; DELCOUR, J. A. (2006). «Non-digestible oligosaccharides with prebiotic properties». *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.*, vol. 46, núm. 6, p. 459-471.
- THOMAS, L. V.; SUZUKI, K.; ZHAO, J. (2015). «Probiotics: A proactive approach to health. A symposium report». *Br. J. Nutr.*, vol. 114, supl. 1, p. 1-15.
- UNIÓN EUROPEA (2015). «Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE)». *Diario Oficial de la Unión Europea* L, 327.