



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης
και Τροφίμων



**ΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΠΡΟΒΙΟΤΙΚΑ ΤΡΟΦΙΜΑ**

**Ισχυρισμοί υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα με
προβιοτικούς μικροοργανισμούς & Ευρωπαϊκή Νομοθεσία**

Κουφοκώτσιου Πασχαλία

Κτηνίατρος, Επιθεωρήτρια Περιφερειακής Διεύθυνσης ΕΦΕΤ Κεντρικής Μακεδονίας

Σάββατο 9 Μαρτίου 2013

Αίθουσα Ολυμπιάς, Συνεδριακό Κέντρο Ιωάννης Βελλίδης

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ & ΥΓΕΙΑΣ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΕ



Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα (όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει)

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής της 16^η Μαΐου 2012 σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών

Εκτελεστική Απόφαση της Επιτροπής σχετικά της 24^{ης} Ιανουαρίου 2013 σχετικά με τη θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή ειδικών όρων για τους ισχυρισμούς υγείας που καθορίζονται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Κατευθυντήριες Οδηγίες για την εφαρμογή των απαιτήσεων του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006

1. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτή (DG Health & Consumer), 2007

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf

2. ΕΦΕΤ, 2010

http://www.efet.gr/images/efet_res/docs/legislation/nutrition_claims/Isxyrismoι%20Kateuth%20Grammes.pdf

3. European Responsible Alliance (ERNA), 2012

<http://www.erna.org/sites/0009/uploads/content/publications/documents-2012/erna-claims-guidance-final.pdf>

«Ισχυρισμός υγείας»: κάθε δήλωση στην ετικέτα ενός τροφίμου ή ενός συστατικού τροφίμων που διαβεβαιώνει, υποδεικνύει ή υπονοεί ότι το τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου επιφέρει ένα ευεργετικό αποτέλεσμα στην υγεία.



Γενικοί λειτουργικοί ισχυρισμοί άρθρου 13 (1)

στην σωματική αύξηση

στην ανάπτυξη και στις
φυσιολογικές λειτουργίες του
οργανισμού

στις ψυχολογικές λειτουργίες και
στην συμπεριφορά

στον αδυνάτισμα και τον έλεγχο του
σωματικού βάρους, στο αίσθημα
κορεσμού και στη μείωση της
παρεχόμενης ενέργειας από τη
διατροφή

Οι ισχυρισμοί της κατηγορίας αυτής αναφέρονται στο ρόλο ενός θρεπτικού συστατικού ή μιας ουσίας. Δεδομένοι ότι οι ισχυρισμοί αυτοί βασίζονται σε γενικά επιστημονικά δεδομένα που είναι εύκολα κατανοητά από τον μέσο καταναλωτή **δεν χρειάζεται να λάβουν έγκριση πριν την κυκλοφορία τους στην αγορά**. Η απόφαση της Επιτροπής να συμπεριληφθούν στον Κοινοτικό Κατάλογο λαμβάνεται μετά την έκδοση της επιστημονικής γνωμάτευσης της Αρχής (EFSA).



efsa

European Food Safety Authority

222 ισχυρισμοί εγκρίθηκαν

1500+ ισχυρισμοί απορρίφθηκαν

Κοινοτικός Κατάλογος για Ισχυρισμούς Διατροφής και Υγείας

(EU Register for nutrition & health claims)

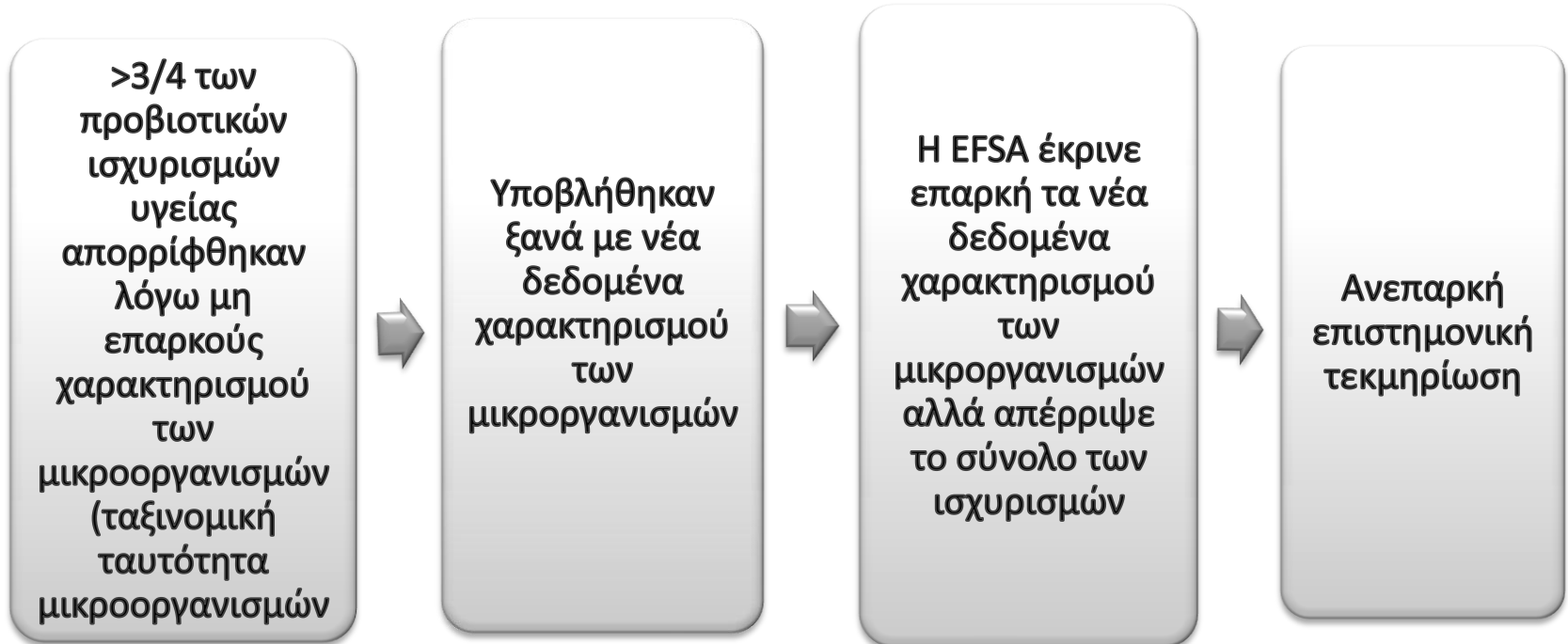
<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>



Οι ισχυρισμοί υγείας που σχετίζονται με τις ευεργετικές επιδράσεις των προβιοτικών στην υγεία του ανθρώπου (κυρίως στη λειτουργία του πεπτικού & ανοσοποιητικού συστήματος) ΑΠΟΡΡΙΦΘΗΚΑΝ



Λόγοι απόρριψης προβιοτικών ισχυρισμών υγείας



Ανεπαρκή επιστημονική τεκμηρίωση των ισχυρισμών



Οι μελέτες που υποβλήθηκαν δεν είχαν την απαιτούμενη ποιότητα

- Σχεδιασμός μελέτης
- Στατιστική ανάλυση δεδομένων

Δεν αποδείκνυαν τον ισχυρισμό πέρα από κάθε λογική αμφιβολία

Δεν είχαν πραγματοποιηθεί στον σωστό πληθυσμό - στόχο

- Ενώ η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε άρρωστους ανθρώπους τα συμπεράσματα αφορούσαν τον γενικό πληθυσμό

Δεν κατάφεραν να έχουν σταθερά αποτελέσματα στις μελέτες

- Επιτυχή απόδειξη του ευεργετικού αποτελέσματος σε μια μελέτη και ανεπιτυχή σε επόμενη μελέτη

Παράδειγμα:

Lactobacillus casei DG CNCM I-1572 (EFSA Journal 2012;10(6):2723)

- Οι ισχυρισμός που υποβλήθηκαν προς αξιολόγηση ήταν ότι ο μικροοργανισμός *Lactobacillus casei* DG CNCM I-1572 συμβάλλει στην «εξισορρόπηση της εντερικής μικροχλωρίδας» και στον «περιορισμό των δυνητικά παθογόνων μικροοργανισμών». Ο προτεινόμενος πληθυσμός στόχος ήταν ο γενικός πληθυσμός
- Το συμπέρασμα της επιστημονικής επιτροπής (NDA) της EFSA σχετικά με τον 2^ο ισχυρισμό ήταν το εξής:
- «Οι κλινικές μελέτες στον άνθρωπο που υποβλήθηκαν δεν τεκμηριώνουν επιστημονικά ότι η κατανάλωση του *Lactobacillus casei* DG CNCM I-1572 μπορεί να ενισχύσει την άμυνα του οργανισμού έναντι των παθογόνων μικροοργανισμών του γαστρεντερικού σωλήνα»



Lactobacillus

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ασφάλειας Τροφίμων (EFSA) απέρριψε περίπου 125 ισχυρισμούς υγείας που σχετίζονται με τους προβιοτικούς μικροοργανισμούς του γένους *Lactobacillus*

Ισχυρισμοί υγείας που απορρίφθηκαν και σχετίζονται με συγκεκριμένα στελέχη προβιοτικών μικροοργανισμών

Lactobacillus crispatus BCCM/LMG P-17631 , *Lactobacillus gasseri* BCCM/LMG P-17632 , *Lactobacillus gasseri* BCCM/LMG P-18137 ,
Lactobacillus paracasei CNCM I-1687 , *Lactobacillus paracasei* CNCM I-1688 , *Lactobacillus plantarum* BCCM/LMG P-17630 ,
Lactobacillus salivarius CNCM I-1794 , a combination of *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis* Bf-6 and *Lactobacillus johnsonii* La-1 (ACD-1)(CLbA22)

EFSA Journal 2012;10(8):2858

**1. Ανακούφιση πεπτικής
δυσφορίας**

**2. Μείωση των δυνητικά
παθογόνων
μικροοργανισμών του
γαστρεντερικού σωλήνα**

**3. Βελτίωση της πέψης της
λακτόζης σε άτομα που
πάσχουν από δυσανεξία**

**4. Εντερική
χλωρίδα/πεπτική υγεία**

**5. Αμυνα έναντι παθογόνων
μικροοργανισμών που
προκαλούν κολπίτιδες**

**6. Αύξηση της παραγωγής των
κυτταροκινών (IL-10) και των
φυσικών «κυττάρων-
δολοφόνων»**



Ανακούφιση πεπτικής δυσφορίας

Το συμπέρασμα της επιστημονικής επιτροπής της EFSA ήταν ότι «δεν υπάρχουν αξιόπιστες κλινικές έρευνες που να τεκμηριώνουν επιστημονικά τον συγκεκριμένο ισχυρισμό»



Εντερική χλωρίδα/πεπτική υγεία

Το συμπέρασμα της επιστημονικής επιτροπής της EFSA ήταν ότι ο «ισχυρισμός είναι γενικός, όχι συγκεκριμένος και επομένως δεν εμπίπτει στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006»



***Lactobacillus casei* DN-114 001 (Actimel®)**

Ενας ισχυρισμός υγείας με προβιοτικά που έλαβε σχετικά πιο «ενθαρρυντική αξιολόγηση». Η επιστημονική επιτροπή της EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «υπάρχουν ανεπαρκείς ενδείξεις που να τεκμηριώνουν τη σχέση αιτίας-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης Actimel® και τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης οξείας διάρροιας στους ασθενείς στους οποίους χορηγούνται αντιβιοτικά μέσω του περιορισμού των τοξινών *Clostridium difficile*.



Οι ζωντανές καλλιέργειες γιαουρτιού έλαβαν θετική γνωμοδότηση από την EFSA (EFSA Journal 2010;8(10):1763)

Οι ζωντανές καλλιέργειες στο γιαούρτι ή στο γάλα που έχει υποστεί ζύμωση βελτιώνουν την πέψη της λακτόζης του προϊόντος σε άτομα που έχουν δυσκολία πέψης της λακτόζης.

Για να χρησιμοποιηθεί ο ισχυρισμός υγείας το γιαούρτι ή το γάλα που έχει υποστεί ζύμωση θα πρέπει να παρέχει τουλάχιστον 10^8 μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu) ζώντων μικροοργανισμών εκκινητών (*Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* και *Streptococcus thermophilus*) ανά γραμμάριο.



14 Δεκεμβρίου 2012

Η έναρξη ισχύος του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 ορίστηκε η 14η Δεκεμβρίου 2012 και ρητά προβλέπεται η απομάκρυνση των προϊόντων που φέρουν μη επιτρεπόμενους ισχυρισμούς υγείας από την αγορά.

Η χρήση του όρου «Προβιοτικό»

- Μετά τις 14 Δεκεμβρίου 2012 απαγορεύεται η χρήση του όρου «προβιοτικό» στις ετικέτες των τροφίμων
- Ο όρος «προβιοτικό» παραπέμπει σε κάποιο ευεργετικό αποτέλεσμα στην υγεία του ανθρώπου και καθώς οι σχετικοί ισχυρισμοί υγείας δεν «νίκησαν τη μάχη» δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιείται.



Activia Κάθε στιγμή επιδόρπιο γιαούρτης σε τρεις γεύσεις

ΠΡΙΝ

«Bifidus Actiregularis»

Το «Bifidus actiregularis[®]» βοηθάει στη ρύθμιση της λειτουργίας του εντέρου



ΣΗΜΕΡΑ

«Bifidus Actiregularis»

Νιώθω καλά κάθε μέρα με την υπέροχη γεύση Activia

Κάθε μέρα Activia για όλη την οικογένεια.

Η καθημερινή κατανάλωση Activia αποτελεί μια γευστική επιλογή για όλους! Καταναλώνεται κάθε ώρα της ημέρας, στα πλαίσια μιας ισορροπημένης διατροφής και ενός υγιεινού τρόπου ζωής.

IS THERE ANY
HOPE



Σύμφωνα με μια πρόβλεψη του Ευρωβαρόμετρου αναμένεται συρρίκνωση της αγοράς των προβιοτικών (τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής) στην Ευρώπη κατά 2,5% (από 5,13 δισ. € το 2012 σε 5 € το 2017. Τα στοιχεία αφορούν τις 20 από τις 27 χώρες της Ε.Ε.

Euromonitor's health & wellness director, Probiotech & Microbiota 2013, Brussels



Ετήσια άνοδο 6,8% της παγκόσμιας αγοράς προβιοτικών μέχρι το 2018 (από 20,9 δισ € το 2011 σε 44,9 δισ € το 2018). Η ίδια ανάλυση προβλέπει αντίστοιχη αύξηση και στην Ευρώπη ελαφρώς μειωμένη (6.7%). Η ζήτηση των γαλακτοκομικών προϊόντων με προβιοτικά σε παγκόσμιο επίπεδο αναμένεται να φθάσει στα 24,1 δισ € το 2018.

Global Industry Analysis Report

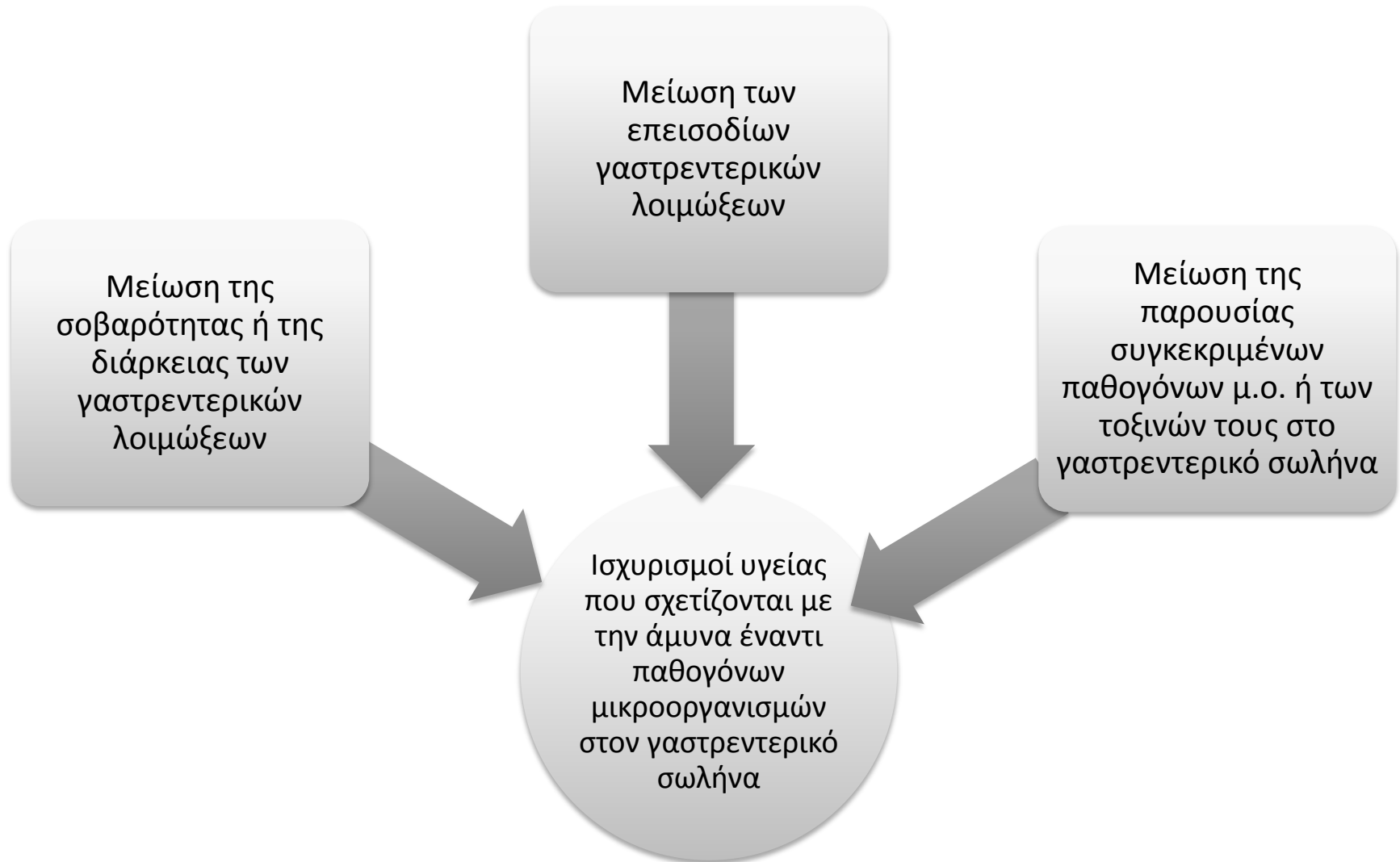


Ambroise Martin, Καθηγητής Πανεπιστημίου Λυών, νέος διευθυντής EFSA

Δήλωσε ότι οι προβιοτικοί ισχυρισμοί υγείας θα γίνουν αποδεκτοί σε 1 -2 χρόνια καθώς η προσέγγιση της Αρχής σε ότι αφορά την Επιστήμη της Διατροφής γίνεται περισσότερο κατανοητή τόσο από τη βιομηχανία Τροφίμων όσο και από την ακαδημαϊκή κοινότητα.

«Πρόβλημα παραμένει η επικοινωνία με τις εταιρίες που υποβάλλουν τις αιτήσεις, είναι ένα ευαίσθητο θέμα, και πρέπει να λυθεί από τους πολιτικούς και τους διαχειριστές κινδύνου. Υπάρχουν πολλές καταγγελίες σχετικά με την επαφή των εμπειρογνομώνων και της βιομηχανίας..»

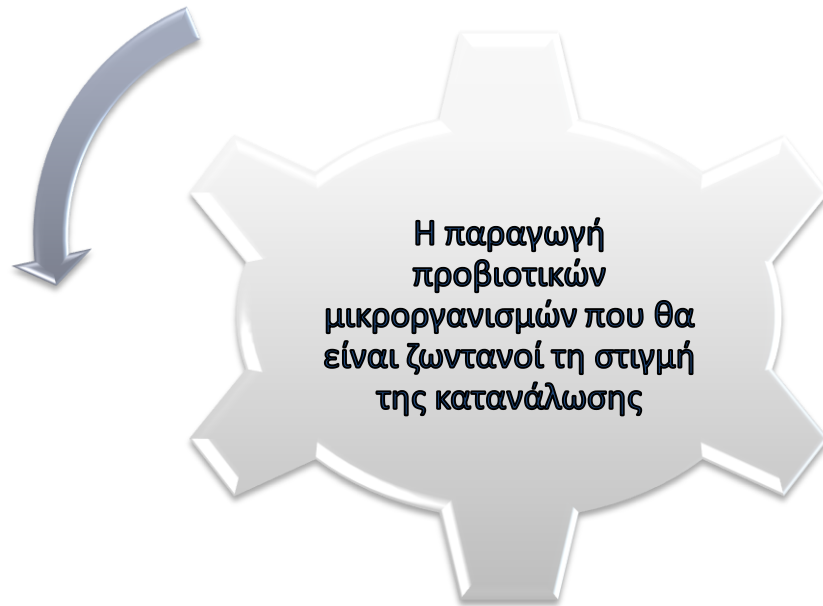
Νέες κατευθυντήριες οδηγίες της EFSA για τους ισχυρισμούς υγείας που έχουν σχέση με τη λειτουργία του εντέρου και το ανοσοποιητικό σύστημα (EFSA Journal 2011;9(4):1984)



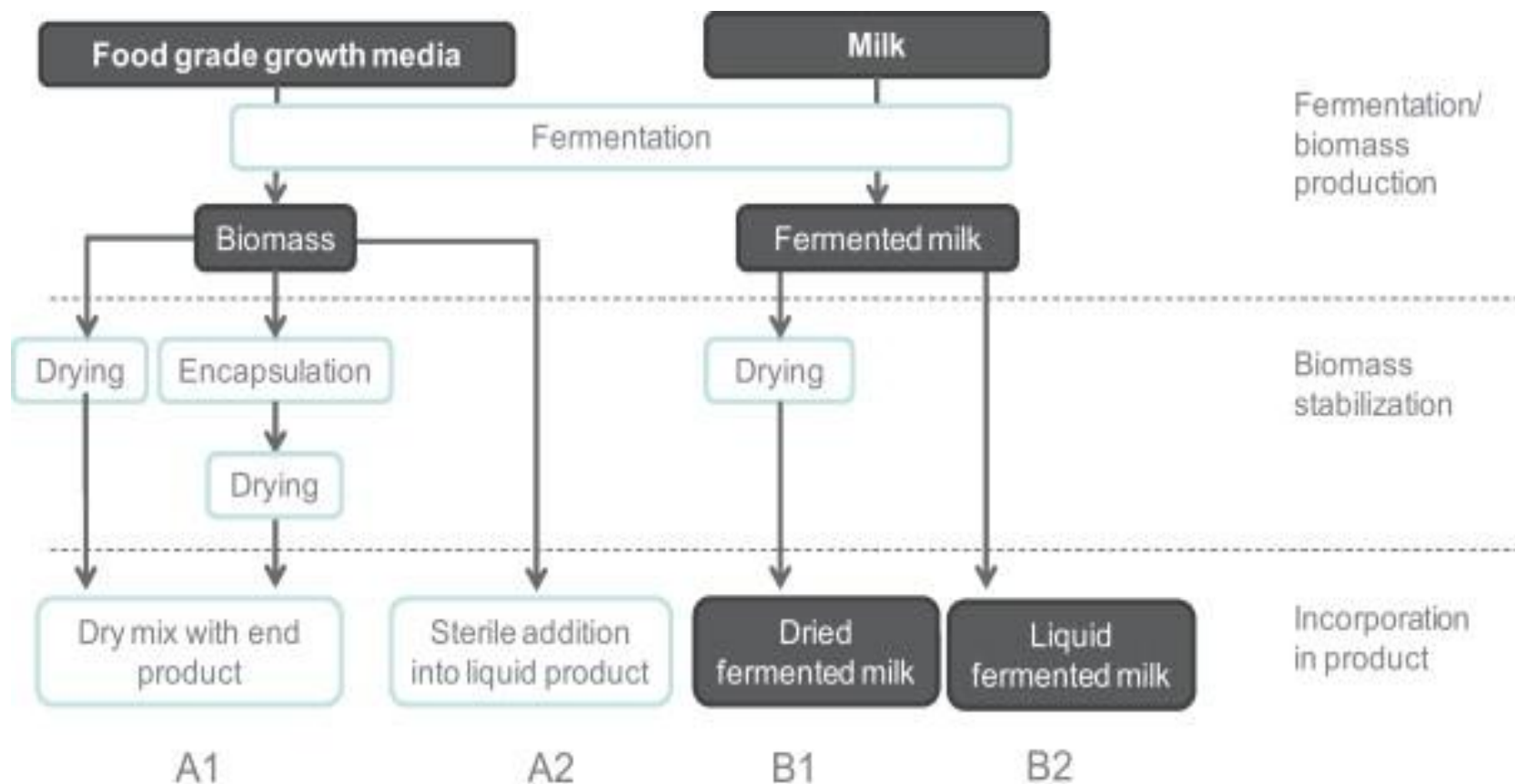


“Our probiotic science will lead to an EFSA health claims approval” : DuPont VP of marketing, Nutraingredients.com

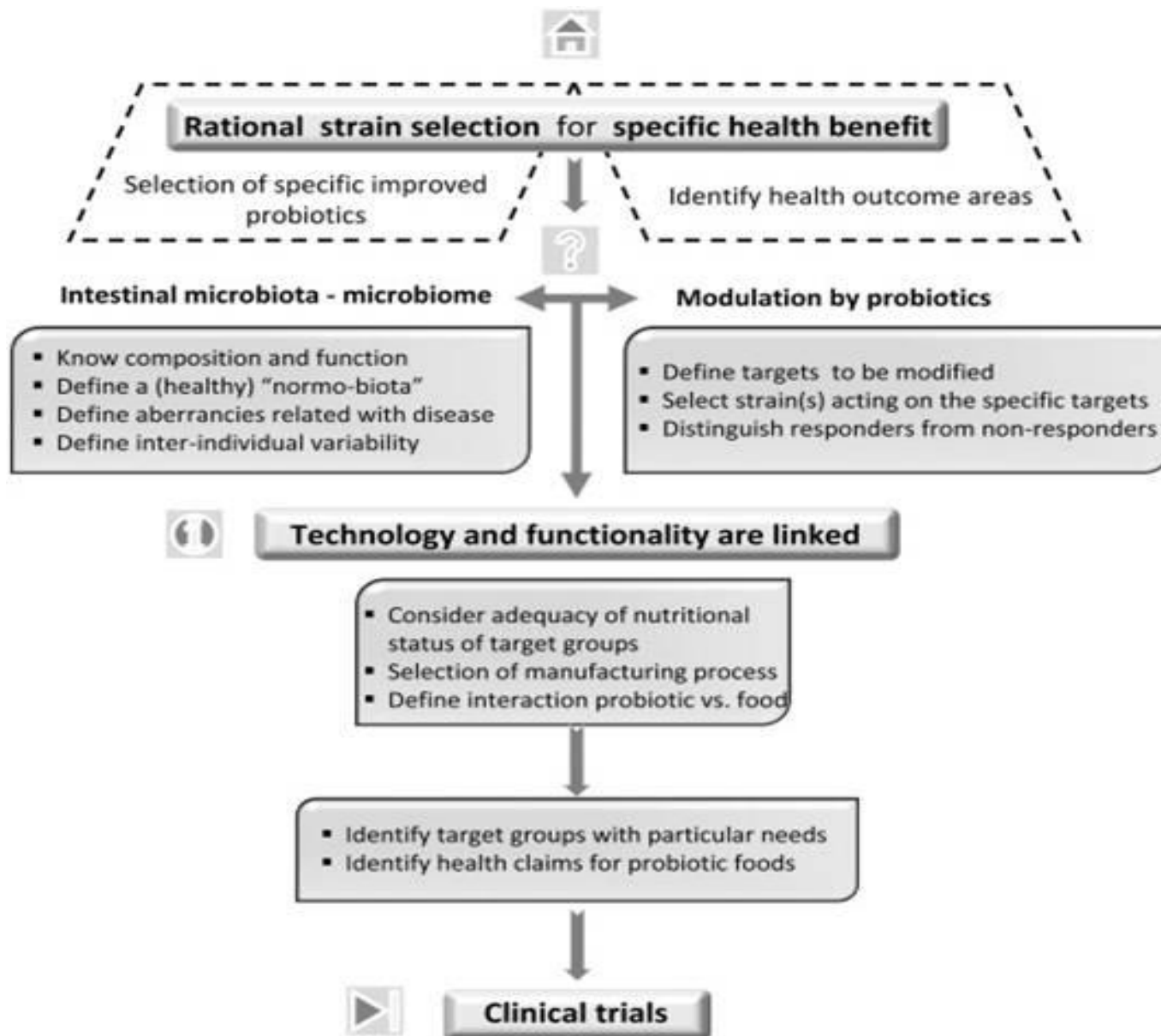
2 σημαντικές προκλήσεις για την παραγωγή προβιοτικών, όπως προκύπτουν από τον FAO/WHO ορισμό των προβιοτικών



2 «δρόμοι» για την παραγωγή προβιοτικών για εφαρμογές σε τρόφιμα



Εκτενή τεκμηρίωση για βιωσιμότητα/σταθερότητα μικροβιακών στελεχών + δεδομένα από κλινικές μελέτες στον άνθρωπο



Συμπεράσματα

- Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (EFSA) έχει εκδώσει οδηγίες για την επιστημονική τεκμηρίωση των ισχυρισμών υγείας που τώρα γίνονται περισσότερο κατανοητοί από την επιστημονική κοινότητα και τη βιομηχανία τροφίμων.
- Η επιστημονική κοινότητα που διενεργεί την έρευνα στα προβιοτικά θα πρέπει να τεκμηριώσει τους ισχυρισμούς υγείας των προβιοτικών σε σχέση με τη βιωσιμότητα και τη σταθερότητα των μικροοργανισμών και την αξιοπιστία των δεδομένων από τις κλινικές μελέτες στον άνθρωπο.
- Η έρευνα των προβιοτικών θα πρέπει να συνδυάζει την «τεχνολογία» και τη «λειτουργικότητα».

Αναφορές (1)

1. Science and technology for the mastership of probiotic applications in food products, K. Makinen et al., *Journal of Biotechnology* 162 (2012) 356– 365
2. Toward improving technological and functional properties of probiotics in foods, Borja Sanchez et al, *Trends in Food Science & Technology* 26 (2012) 56-63
3. Application of probiotics in food products—challenges and new approaches, I Jankovic et al, *Biotechnology* 2010, 21:175–181
4. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to fermented milk containing *Lactobacillus casei* DN-114 001 plus yoghurt symbiosis (Actimel®), and reduction of *Clostridium difficile* toxins in the gut of patients receiving antibiotics and reduced risk of acute diarrhoea in patients receiving antibiotics pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, *EFSA Journal* 2010;8(12):1903
5. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various microorganisms and reduction of gastro-intestinal discomfort (ID 1030, 2956, 2958, 2961, 2963, 2966, 2970), decreasing potentially pathogenic gastro-intestinal microorganisms (ID 1030, 2956, 2958, 2961, 2963, 2966, 2970), improved lactose digestion (ID 1030, 2956, 2958, 2961, 2963, 2966, 2970), “intestinal flora/digestive health” (ID 4231), defence against vaginal pathogens (ID 2950, 2957, 2967) and increasing IL-10 production and/or enhancing the activity of natural killer cells (ID 2960, 2962, 2971) (further assessment) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, *EFSA Journal* 2012;10(8):2858

Αναφορές (2)

6. December 14, 2012: EU health claims doomsday? Er, not really, Shane Starling 12 Nov 2012, Nnutraingredints.com
7. New EFSA health claims chief: Probiotics can win claims within “one or two years” Shane Starling, 13 Nov 2012, nutraingredints.com
8. “Our probiotic science will lead to an EFSA health claims approval” : DuPont VP of marketing, Hank Schultz, 14 Nov 2012, Nutraingredients.com
9. Global probiotics market to grow 6.8% annually until 2018, Shane Starling, 17 Jan 2013, Nutraingredints.com
10. Euromonitor “shocked” by the EU probiotic decline, Shane Starling, 28 Jan 2013, Nutraing
11. Guidance on the scientific requirements for health claims related to gut and immune function, EFSA Journal 2011;9(4):1984



Σας ευχαριστώ για την προσοχή σας!