



# *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

Commissione unica per la dietetica e la nutrizione

Revisione 2011

## **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**

### **Caratteristiche dei microrganismi che possono essere impiegati negli alimenti e negli integratori alimentari**

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

- essere usati tradizionalmente per integrare la microflora (microbiota) intestinale dell'uomo;
- essere considerati sicuri per l'impiego nell'essere umano, a questo scopo, un utile riferimento sono i criteri definiti dalla European Food Safety Authority (EFSA) relativi allo 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;
- essere attivi a livello intestinale in quantità tale da moltiplicarsi nell'intestino (vedi sezione "Quantità di microrganismi").

### **Identificazione della specie e del ceppo**

L'accertamento della posizione tassonomica è volta 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).

### **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 rationale per tale scelta è supportato da adeguati studi scientifici.

La quantità di cellule vive presenti nel prodotto deve essere riportata in etichetta 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.

### **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.

### **Indicazione d'uso:**

**“Favorisce l'equilibrio della flora intestinale”\***

\* Nel parere riportato in: “EFSA Journal 2009; 7(9):1232”, il Panel NDA (nutrizione, dietetica e allergie) dell'EFSA (autorità europea per la sicurezza alimentare) sostiene: “ Increasing the number of any groups of bacteria is not in itself considered as beneficial”.

Il rationale della indicazione d'uso deriva da questo parere.