



Produkty probiotyczne jako żywność funkcjonalna – prawo a rzeczywistość

Joanna Gajda

Państwowy Zakład Higieny w Warszawie

W ostatnich latach, coraz większym zainteresowaniem zarówno konsumentów jak i producentów cieszy się żywność funkcjonalna. Istnieje kilka definicji żywności funkcjonalnej; jedna z nich jest podana w dokumencie końcowym programu badawczego FUFOS (ang. *Functional Food Science in Europe*) finansowanego przez Komisję Europejską [8]. Zgodnie z tą definicją, żywność może być uznana za funkcjonalną, jeżeli udowodniono jej korzystny wpływ na jedną lub więcej funkcji organizmu ponad efekt odżywczy, który to wpływ polega na poprawie stanu zdrowia oraz samopoczucia i/lub zmniejszaniu ryzyka chorób. Żywność funkcjonalna musi przypominać postacią żywność konwencjonalną i wykazywać korzystne oddziaływanie w ilościach, które oczekuje się, że będą normalnie spożywane z dietą – nie są to tabletki ani kapsułki, ale część składowa prawidłowej diety. Podkreśla się, że korzystne oddziaływanie zdrowotne żywności funkcjonalnej powinno być udokumentowane badaniami naukowymi.

W myśl ww. definicji **żywnością funkcjonalną** mogą być zarówno produkty naturalne, posiadające pożądaną wartość odżywczą uwarunkowaną naturalną zawartością różnych składników bioaktywnych lub produkty o zmodyfikowanym składzie, np. produkty z dodatkiem specyficznego składnika aktywnego. Do składników zawartych w żywności funkcjonalnej mających znaczenie prozdrowotne zalicza się witaminy, składniki mineralne, związki o działaniu antyoksydacyjnym, jak np. polifenole czy bioflawonoidy, związki powodujące obniżenie poziomu cholesterolu, takie jak fitosterole i fitostanole, a także **wyselekcjonowane szczepy bakterii**.

W pojęciu żywności funkcjonalnej mieszczą się m.in.: **żywność wzbogacona**, niektóre rodzaje **nowej żywności** oraz **żywność z dodatkiem szczepów bakterii probiotycznych lub prebiotyków**.

Żywność wzbogacona zawiera dodatek jednego lub kilku składników odżywczych w celu zapobiegania niedoborom lub korygowania niedoborów tych składników w całej populacji lub określonych grupach ludności [10]. Przykładem żywności wzbogaconej są soki owocowe, tłuszcze roślinne lub przetwory zbożowe z dodatkiem witamin, czy sól spożywcza z dodatkiem jodku potasu (wzbogacenie w jod).

Produkty lub składniki żywności, które nie były konsumowane przez człowieka przed 1997 rokiem, są zaliczane do **nowej żywności**. Przykładem **nowej żywności** są fitosterole i fitostanole dodawane do środków spożywczych, głównie do tłuszczów do smarowania pieczywa, i które przyczyniają się do spadku poziomu cholesterolu we krwi.

Jednym z rodzajów żywności funkcjonalnej są **produkty probiotyczne**. Należy tu zwrócić uwagę na różnice po-

między probiotycznymi produktami spożywczymi (środkami spożywczymi z dodatkiem kultur probiotycznych) a preparatami probiotycznymi. Definicja probiotyku obejmuje obie te formy podania kładąc nacisk na obecność wystarczającej ilości żywych, ściśle zdefiniowanych drobnoustrojów, które wpływają na mikroflorę określonego obszaru organizmu gospodarza i dzięki temu wywierają korzystny efekt zdrowotny [9]. Preparaty probiotyczne stosowane jako uzupełnienie normalnej diety należy jednak zaliczyć do suplementów diety – czyli środków spożywczych wprowadzanych do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, czyli w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych [10]. Pojęcie „**suplementy diety**” nie obejmuje produktów stosowanych w celach leczniczych, suplementy diety nie spełniają również warunków definicji żywności funkcjonalnej, ze względu na formę ich podania. Żywność funkcjonalna oraz suplementy diety zajmują pozycję pośrednią pomiędzy żywnością konwencjonalną a lekami.

W Unii Europejskiej dotychczas nie ma uregulowań prawnych dotyczących żywności funkcjonalnej. Są natomiast przepisy dotyczące niektórych jej rodzajów, np. żywności wzbogaconej [4] czy nowej żywności [7]. Istnieją również regulacje prawne w odniesieniu do suplementów diety [5]. Zastosowanie odpowiednich przepisów zależy od natury i właściwości środka spożywczego. Na szczęblu Unii Europejskiej nie ma odrębnych przepisów dotyczących żywności probiotycznej. W związku z tym podlega ona przepisom zawartym w ogólnym prawie żywnościowym [6], podobnie jak produkcja i obrót całej żywności [2].

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 178/2002 środki spożywcze wprowadzanego obrotu muszą być bezpieczne dla zdrowia, natomiast etykietowanie, reklama i prezentacja żywności, nie mogą wprowadzać w błąd konsumentów. Są to główne zapisy prawne, na których opiera się produkcja i obrót żywnością probiotyczną w Unii Europejskiej. Do żywności probiotycznej mają również zastosowanie szczegółowe przepisy dotyczące znakowania żywności [3]. Kultury bakterii probiotycznych obecne w środkach spożywczych są traktowane jako składnik i muszą być wymienione w składzie produktu podanym na etykiecie, zaś nazwa produktu może się do nich odwoływać (np. jogurt probiotyczny).

Zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem, na etykiecie produktów (w tym żywności probiotycznej) można umieszczać informacje o pozytywnym wpływie produktu na zdrowie konsumenta (o ile są dowody na takie działanie). Zabronione jest natomiast umieszczanie wszelkich oświadczeń wskazujących na właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia.

W 2002 roku jako efekt pracy powołanej przez FAO/WHO grupy roboczej powstał przewodnik do oceny probiotyków w żywności [1]. Podaje on kryteria, jakie muszą być spełnione, aby szczep bakterii został uznany za probiotyczny i mógł być stosowany w produkcji żywności oraz zalecenia dotyczące znakowania produktów probiotycznych. Przewodnik ten ma charakter wytycznych, a zatem nie posiada mocy prawnej, takiej jak np. rozporządzenia, czy dyrektywy obowiązujące w Unii Europejskiej, czy chociażby standardy wydawane w ramach Kodeksu Żywnościowego.

Podstawowym mankamentem istniejącej sytuacji w zakresie żywności probiotycznej jest brak wymagań prawnych określających zakres badań, jakie muszą być wykonane w celu potwierdzenia korzystnego wpływu wyselekcjonowanych szczepów (probiotycznych) lub żywności z dodatkiem tych szczepów, na zdrowie konsumenta; co z kolei przekłada się na możliwość legalnego umieszczenia odpowiednich informacji na etykiecie produktów. Brak jest również przepisów prawnych definiujących produkty probiotyczne oraz podających specyficzne wymagania w zakresie znakowania produktów probiotycznych. **W efekcie na rynku znajduje się szereg środków spożywczych opisywanych jako „probiotyczne” lub „zawierające bakterie probiotyczne”, które w rzeczywistości zawierają np. bliżej nie zidentyfikowane szczepy z rodzaju *Lactobacillus* lub *Bifidobacterium*. Brak podstaw prawnych uniemożliwia kontrolę żywności pod kątem właściwego oznakowania w zakresie właściwości probiotycznych i ewentualne kwestionowanie produktów niezgodnych z przepisami. Żadna jednostka kontrolna nie weryfikuje faktu, czy producent posiada wyniki badań potwierdzających właściwości zastosowanych szczepów i czy oświadczenia zdrowotne (tzw. health claims) zawarte na etykietach produktu są zgodne z wynikami tych badań.**

Pewną nadzieję na poprawę istniejącej sytuacji budzi fakt zakończenia prac nad projektem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. Tekst ww. rozporządzenia został ostatecznie zaakceptowany w dniu 12 października 2006 r. Przewiduje się, że ten akt prawny wejdzie w życie w pierwszym kwartale (luty lub marzec) przyszłego roku, z tym, że wspólnotowa lista dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych powstanie dopiero po trzech latach od wejścia w życie rozporządzenia.

W rozporządzeniu określono warunki, które muszą być spełnione przy posługiwaniu się oświadczeniami ży-

wieniowymi i zdrowotnymi. Oświadczenia muszą być oparte na ogólnie zaakceptowanych dowodach naukowych, zaś wiodącą rolę w ocenie i akceptacji proponowanych przez przemysł oświadczeń zdrowotnych (w odniesieniu do konkretnych uzasadnień naukowych) pełni Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Aby zapewnić, że zamieszczane oświadczenie jest zgodne z prawdą, konieczne jest, by substancja będąca przedmiotem oświadczenia (np. szczep bakterii probiotycznych) była obecna w produkcie końcowym w wystarczającej ilości, a ilość ta była dostarczana w takiej porcji żywności, jakiej spożycia można racjonalnie oczekiwać.

Wspomniane rozporządzenie jest pierwszym aktem prawnym na szczeblu Unii Europejskiej porządkującym i regulującym kwestię oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, w tym oświadczeń odnoszących się do właściwości produktów probiotycznych. Niemniej jednak, są zagadnienia, które wciąż budzą wątpliwości. Nadal nie jest określony zakres badań, które mają potwierdzić korzystne działanie odżywcze lub fizjologiczne produktu o danym składzie. Sformułowanie „ogólnie dostępne dane naukowe” jest niejednoznaczne. Wprawdzie na etapie sporządzania wspólnotowego wykazu oświadczeń zdrowotnych lub ich autoryzacji, ocena uzasadnień naukowych leży w gestii EFSA, to należy pamiętać, że po wejściu w życie rozporządzenia będzie konieczna kontrola urzędowa żywności w zakresie prawidłowości stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych. Problemem mogą być badania produktów probiotycznych, np. w celu sprawdzenia, czy producent zastosował szczepy bakterii, których dotyczą wyniki badań naukowych. Już w tej chwili należałoby pomyśleć o przeszkoleniu pracowników jednostek kontroli urzędowej w zakresie weryfikacji oświadczeń, w tym również oświadczeń dotyczących właściwości produktów probiotycznych.

Zgodnie z rozporządzeniem, oświadczenia zdrowotne powinny być zrozumiałe dla przeciętnego konsumenta, który jest odpowiednio poinformowany oraz spostrzegawczy i ostrożny. Należy brać również pod uwagę konsumentów szczególnie podatnych na oświadczenia wprowadzające w błąd. Te wszystko skłania do refleksji nad poziomem wiedzy polskiego konsumenta oraz jego zachowaniem w odniesieniu do etykiet środków spożywczych (wiele osób w ogóle nie czyta informacji zawartych na etykietach lub nie potrafi ich właściwie zinterpretować). Istotne byłoby zatem podjęcie działań w kierunku edukacji konsumentów w zakresie znakowania żywności, w tym również w zakresie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

Wykaz literatury:

- [1] *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.
- [2] Olędzka R. *Nutraceutyki i żywność funkcjonalna – rola i bezpieczeństwo stosowania.* Wykład wygłoszony na Ogólnopolskim Sympozjum Bromatologicznym „Bezpieczna żywność – racjonalne żywienie”, Ustroń, 8-9 czerwca 2006.
- [3] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie znakowania środków spożywczych i dozwolonych substancji dodatkowych. Dz. U. Nr 220, poz. 1856 wraz z późniejszymi zmianami.
- [4] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002r. w sprawie substancji wzbogacających dodawanych do żywności i warunków ich stosowania. Dz. U. Nr 27, poz. 237.
- [5] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002r. w sprawie suplementów diety. Dz. U. Nr 27, poz. 236.
- [6] Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Dz. Urz. WE L 31 z dnia 1.02.2002r.
- [7] Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997r. w sprawie nowych produktów spożywczych i nowych składników żywności. Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997 r.
- [8] *Scientific concept of functional foods in Europe. Consensus document.* British Journal of Nutrition 1999, 81(suppl.) str.1-27.
- [9] Schrezenmeir J., Vrese M. *Probiotic, prebiotic and synbiotic – approaching a definition.* American Journal of Clinical Nutrition 2001, 73, 361-364.
- [10] Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Dz. U. Nr 171, poz. 1225.