



## Vědecký výbor pro potraviny

**Klasifikace:** Draft  *Pro vnitřní potřebu VVP*  
Oponovaný draft  *Pro vnitřní potřebu VVP*  
Finální dokument  *Pro oficiální použití*  
Deklasifikovaný dokument  *Pro veřejné použití*

### Název dokumentu:

INFORMACE VĚDECKÉHO VÝBORU PRO POTRAVINY VE VĚCI:

## Probiotika a startovací kultury

### Poznámka:

Informaci Výboru připravil: V. Špelina

Informaci Výboru redigoval: členové přítomní na 15. a 16.zasedání VVP

**Preambule**

Informace Výboru byla připravena v souladu s formální procedurou plynoucí z „Procedurálního manuálu Vědeckého výboru pro potraviny“. Informace je přehledný nebo technický dokument, pokud není uvedeno jinak. Tato informace je určena pro odborné pracovníky pracující v oblasti mikrobiologie potravin a hodnocení zdravotních rizik. Přípomínky a názory k tomuto dokumentu je možné zasílat na sekretariát Výboru.

**Seznam členů Vědeckého výboru pro potraviny v abecedním pořadí:**

J. Drápal, K. Ettlrová, J. Hajšlová, M. Jechová, M. Kozáková, F. Malíř, D. Müllerová, V. Ostrý, J. Ruprich, J. Sosnovcová, V. Špelina, D. Winklerová.

**Seznam osob / institucí, které se podílely na přípravě podkladů:**

V. Špelina, K. Ettlrová

**Právní odpovědnost**

Podle článku 1, odstavec 2, Statutu, Výbor nemá právní subjektivitu. Jeho závěry a usnesení mají charakter doporučení a signálních informací pro členy a sekretariát KS. Výbor sám proto nenese právní odpovědnost za jakékoli škody způsobené jako důsledek použití jeho závěrů a usnesení.

**© Vědecký výbor pro potraviny (reprezentovaný majoritou členů)**

Všechna práva rezervována. Tento dokument Vědeckého výboru pro potraviny může být jako celek nebo jeho část reprodukován nebo překládán, pro nekomerční nebo komerční použití, pouze se souhlasem Vědeckého výboru pro potraviny (Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno, tel/fax +420541211764, email: sekretariat@chpr.szu.cz). Další využití dokumentu není omezeno. Při citaci dokumentu by měl být vždy uveden kód publikace ze záhlaví tiskové strany. Za autory dokumentu se považují všichni členové Výboru bez určení prvního autora. Proto by měli být citováni všichni členové Výboru.

**Klíčová slova:**

Probiotika, prebiotika, mikroorganismy, startovací kultury, potraviny, hodnocení bezpečnosti

**Obsah**

	str.	
	Seznam použitých zkratk	4
1.	Vymezení úkolu a charakteristika problému	5
2.	Přehled o stavu problému	5
2.1	Probiotika a prebiotika	5
2.1.1	Nejznámější probiotické mikroorganismy	5
2.1.2	Formy probiotik	6
2.1.3	Příznivé účinky probiotik na zdraví	6
2.1.3.1	Vztah ke střevu a střevní mikroflóře	6
2.1.3.2	Imunomodulační účinky probiotik	7
2.1.3.3	Podmínky působení	7
2.1.4	Příznivé účinky prebiotik na zdraví	8
2.1.5	Hodnocení účinnosti probiotik	8
2.1.6	Hodnocení bezpečnosti probiotických mikroorganismů	9
2.1.6.1	FAO/WHO – Pokyny pro hodnocení probiotik v potravinách	9
2.1.6.2	EFSA – Kvalifikovaný předpoklad bezpečnosti (QPS)	9
2.1.6.3	USA – Obecně uznávané jako bezpečné (GRAS)	10
2.1.7	Legislativní úprava probiotik	10
2.1.8	Zdravotní tvrzení a značení	10
2.1.9	Používání probiotik v ČR	11
2.2	Startovací kultury	11
2.2.1	Druhy mikroorganismů používaných při přípravě potravin	11
2.2.2	Účel použití startovacích kultur	11
2.2.3	Legislativní úprava startovacích kultur	12
2.2.4	Hodnocení bezpečnosti startovacích kultur	12
2.2.5	Používání startovacích kultur v ČR	12
3.	Závěry a doporučení	13
3.1	Závěry	13
3.2	Doporučení	13
4.	Základní dokumenty	14
Příloha	Obecné schéma postupu posuzování vhodnosti přidělení statutu QPS mikroorganismům	15

**Seznam použitých zkratk:**

AFSSA	Agence francaise de securite sanitaire des aliments (Francouzská agentura pro bezpečnost potravin)
CAC	Codex Alimentarius Commission (Komise Codex Alimentarius)
ČR	Česká republika
DBPC	Double Blinded Placebo Controlled (dvojitě slepá, placebem kontrolovaná /studie/)
DG SANCO	European Commission Health and Consumer Protection Directorate General (Evropská komise pro ochranu zdraví spotřebitele)
EFFCA	European Food and Feed Cultures Association (Evropská asociace pro kultury do potravin a krmiv)
EFSA	European Food Safety Authority (Evropský úřad pro bezpečnost potravin)
EK	Evropská komise
EU	Evropská unie
FAO	Food and Agricultural Organization (Organizace pro potraviny a zemědělství)
FDA	Food and Drug Administration (of the United States) (Úřad pro potraviny a léčiva)
GALT	Gut Associated Lymphoid Tissue (lymfoidní tkáň sdružená se střevem)
GI	Gastrointestinal (tract) (střevní trakt)
GRAS	Generally recognized as safe (Obecně uznávané jako bezpečné)
IDF	International Dairy Federation (Mezinárodní mlékařská federace)
ILSI	International Life Sciences Institute (Mezinárodní vědecký komitét pro vědy o životě)
ISAPP	International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (Mezinárodní vědecká asociace pro probiotika a prebiotika)
RIVM	National Institute for Public Health and Environment, (Národní ústav pro veřejné zdraví a životní prostředí) Nizozemí
QPS	Qualified Presumption of Safety (Kvalifikovaný předpoklad bezpečnosti)
VVP	Vědecký výbor pro potraviny
WHO	World Health Organization (Světová zdravotní organizace)

## 1. VYMEZENÍ ÚKOLU A CHARAKTERISTIKA PROBLÉMU

1.

Na 14. plenárním zasedání Vědeckého výboru pro potraviny (VVP) bylo rozhodnuto o zpracování informace VVP o mikroorganismech cíleně přidávaných do potravin.

2.

Informace se záměrně netýká použití mikroorganismů pro běžnou výrobu fermentovaných potravin (např. při výrobě mlékárenských výrobků, masných výrobků), při výrobě nápojů (piva, vína) nebo pro výrobu tradičních potravin, které jsou z části produktem činnosti mikroorganismů (chleba a pečivo, nakládané ovoce a zelenina, čaj aj.). Uvedené případy náleží do regulované sféry a problematika bezpečnosti takových potravin z mikrobiologického hlediska spadá do oblasti vnější kontaminace mikroorganismy.

3.

Obsahem předkládaného materiálu je informace o problematice probiotik (a v souvislosti s nimi částečně také prebiotik) a tzv. startovacích kultur mikroorganismů, jejichž použití ve výživě lidí nelze považovat za tradiční a patří dosud do oblasti, pro kterou se pravidla a podmínky používání teprve vytvářejí. V souvislosti s tím byl pozměněn název této informace z původního názvu: Mikroorganismy cíleně přidávané do potravin.

## 2. PŘEHLED O STAVU PROBLÉMU

### Definice

4.

*Probiotika* byla nejprve definována na základě jejich původního používání ve výživě hospodářských zvířat, ale tyto definice nejsou vhodné pro účely lidské výživy. V současné době je všeobecně přijímána definice, že probiotikum je “živá mikrobiální součást potravin, která při konzumaci dostatečného množství vykazuje příznivé účinky na zdraví konzumenta“ (ILSI 2002). Z toho vyplývá, že potraviny, obsahující probiotické bakterie (a případně také prebiotika) jsou často zařazovány mezi tzv. funkční potraviny.

5.

*Prebiotikum* je „nestavitelná složka potravin, která selektivně stimuluje růst a/nebo modifikuje metabolickou aktivitu jednoho nebo více bakteriálních druhů ve střevě a tak zlepšuje zdraví hostitele“ (ILSI 2002).

6.

*Synbiotikum* je potravinářský produkt, který obsahuje jak probiotické tak prebiotické složky

7.

*Startovací kultura* je komerční preparát obsahující živé mikroorganismy, které v potravine vyvíjejí požadovanou metabolickou aktivitu.

### 2.1 Probiotika a prebiotika

#### 2.1.1 Nejznámější probiotické mikroorganismy

8.

Dále uvedený seznam může sloužit spíše jako příklad nejpoužívanějších probiotických mikroorganismů, v žádném případě jej nelze považovat za úplný (pozn.: takový vyčerpávající seznam nebyl nikde publikován):

*Bifidobacterium* spp. (*B. bifidum*, *B. longum*, *B. breve*, *B. infantii*, *B. lactis*)

*Enterococcus* spp. (*E. faecium*, *E. faecalis*)

*Lactobacillus* spp. (*L. acidophilus*, *L. bulgaricus*, *L. casei/paracasei*, *L. fermentum*, *L. gasseri*, *L. helveticus*, *L. johnsonii*, *L. plantarum*, *L. rhamnosus*, *L. reuteri*, *L. salivarius*)

*Lactococcus lactis*

*Propionibacterium freudenreichii*  
*Saccharomyces boulardii*  
*Streptococcus thermophilus*

### 2.1.2 Formy probiotik

9.

Probiotické mikroorganismy jsou nejčastěji používány jako doplňky stravy nebo jako součást specifických mléčných výrobků, v posledních letech také jako součást kojenecké a dětské výživy. V případě doplňků stravy jde nejčastěji o lyofilizované kultury, které mohou sestávat z jednoho nebo více druhů probiotických bakterií, a které jsou samostatně nebo s dalšími látkami vyráběny ve formě kapslí, tobolek, tablet, dražé. Zakysané mléčné výrobky s obsahem probiotické mikroflóry bývají nejčastěji vyráběny jako speciální nápoje a jogurty a jejich různé formy (jogurtové nápoje, krémy, deserty aj.), mléčná a cereální dětská výživa jsou dodávány jako dehydrované produkty. Existují i méně typické případy spojení probiotických bakterií s potravinami. Na trhu se např. vyskytují oplatky s náplní obohacenou o bifidobakterie, trvanlivé masné výrobky, u nichž se však většinou jedná o startovací kultury (viz 2.2)

### 2.1.3 Příznivé účinky probiotik na zdraví

10.

Probiotické mikroflóre jsou připisovány příznivé účinky na zdraví

- imunomodulační
- zmírnění laktóзовé intolerance
- snížení rizika kancerogeneze střevního traktu

11.

Místem, kde probiotika působí, je střevní trakt člověka a živočichů. Střevo funguje jako rozhraní mezi vnějším a vnitřním prostředím v organismu. Střevní mikroflora je základem bariéry bránící patogenním mikroorganismům z potravy v invazi do gastrointestinálního traktu a případně do krevního oběhu. Za potenciálně zdraví prospěšné skupiny střevních bakterií jsou považovány obvykle bifidobakterie a laktobacily, které tvoří jen minoritní část střevní mikroflóry, v níž dominují rody *Eubacterium*, *Bacteroides*, *Clostridium*. Obecně se uznává, že střevní mikroflora může hrát důležitou roli při infekcích GI traktu, zácpě, syndromu dráždivého tračníku, v chronickém zánětu tračníku (inflammatory bowel disease) a snad také při kolorektální kancerogenezi. Soudí se, že probiotické mikroorganismy mohou modifikovat složení a metabolické a enzymatické aktivity střevní mikroflóry a prostřednictvím tohoto působení projevovat pozitivní účinky.

#### 2.1.3.1 Vztah ke střevu a střevní mikroflóre

12.

Střevní sliznice představuje důležitou bariéru mezi vnitřním prostředím a velkým množstvím cizorodých složek (potravinových antigenů, patogenních mikroorganismů, apod.), které přicházejí do střeva s potravou. Důležitou součástí střevní bariéry je, vedle střevního epitelu s vrstvou ochranného hlenu a vedle imunitního systému střevní sliznice, také střevní mikroflóra. Střevní mikroflóra má důležitou úlohu při ochraně proti kolonizaci střevní sliznice patogenními mikroorganismy a dále hraje významnou úlohu v navození správné funkce imunitního systému střevní sliznice (GALT - Gut Associated Lymphoid Tissue). Projevem správné funkce je mimo jiné navození tzv. orální tolerance. Jde o jev, který zajišťuje toleranci, to znamená nereaktivnost střevní a systémové (celotělové) imunity na imunogenní složky potravy. V rámci orální tolerance dokáže střevní imunitní systém rozpoznat prospěšnou střevní mikroflóru od mikroorganismů vyvolávajících onemocnění.

Narušením rovnováhy mezi imunitní reakcí a imunitní tolerancí dochází k rozvoji řady onemocnění infekčních, alergických a autoimunitních. Mikrobiální kolonizace střeva začíná při narození a je ovlivněna vnějšími faktory. Např. kojení podporuje růst bifidobakterií, které jsou důležité pro správnou funkci střevní bariéry, zatímco při náhradní výživě se vytváří komplexnější mikroflora s menším zastoupením bifidobakterií. Střevní mikroflóra tak má klíčovou úlohu při vytváření funkčního imunitního systému.

### 2.1.3.2 Imunomodulační účinky probiotik

13.

Zdravotní účinky probiotik jsou často přičítány prospěšnému vlivu právě na střevní mikroflóru a slizniční i systémovou imunitu. Účinky probiotik na imunitní systém byly pozorovány v *in vitro* studiích, na zvířecích modelech a v klinických studiích. Konkrétní oznámené případy u lidí se týkaly zkrácení doby či zmírnění příznaků onemocnění:

- průjem spojený s podáváním antibiotik,
- gastroenteritida spojená s infekcí rotaviry
- laktózová intolerance
- ulcerózní kolitida
- Crohnova nemoc
- infekce *Helicobacter pylori*
- atopická dermatitida
- potravinová alergie

Mezi nespecifické imunitní účinky probiotik lze počítat celkové zvýšení odolnosti organismu, které může být výsledkem kompetice mezi probiotickými a patogenními bakteriemi v místě adherence na střevní sliznici a produkce tzv. bakteriocinů. Některé probiotické kmeny také mohou stimulovat buněčnou imunitu, jak naznačuje analýza produkovaných cytokinů, dále byla pozorována zvýšená fagocytóza a aktivita buněk tzv. přirozených zabíječů (natural killer – NK buňky).

### 2.1.3.3 Podmínky působení

14.

Probiotické bakterie nekolonizují střevo natrvalo, ale jen dočasně a většinou jsou detekovatelné jen po dobu přijímání potravin s probiotiky. Aby vůbec do svého cíle dorazily, je třeba splnění celé řady důležitých okolností a podmínek, včetně vlastností mikro- a makro- organismu:

- K dosažení potřebné koncentrace probiotických bakterií ve střevě (udává se množství vyšší než  $10^6/g$  v tenkém střevě a  $10^8/g$  v tlustém střevě) je nutné, aby hustota těchto bakterií v zkonsumované potravíně (nebo doplňku stravy) činila  $10^{10}$ . Přežití v GI traktu samo o sobě neimplikuje vznik prospěšných účinků a naopak nepřežití neznamená automaticky absenci takových účinků.
- Probiotické bakterie musí být odolné k působení žaludeční kyselosti (vlastnost kmenů nebo způsob podání, např. v kapslích nebo spolu se stravou s velkou pufrovací kapacitou).
- Probiotické bakterie musí být odolné k působení žlučových kyselin a pankreatických šťáv.
- Schopnost kolonizace střeva a imunomodulace je vázána na vlastnosti určitého kmene a nemůže být extrapolována na jiné kmeny, byť téhož bakteriálního druhu.

#### 2.1.4 Příznivé účinky prebiotik na zdraví

15.

Prebiotiky jsou většinou fruktooligosacharidy (např. inulin) nebo vláknina (jen podle některých odborníků), které podporují růst a metabolickou aktivitu probiotických a nikoli ostatních střevních bakterií a tím zvyšují jejich prospěšné účinky. Tím, že např. inulin je specificky využíván bifidobakteriemi, hovoří se o tzv. bifidogenním efektu, jenž však dosud nebyl zcela přesvědčivě demonstrován v klinických studiích. Zkoumány jsou i další „pomocné“ účinky jako je zvýšení absorpce některých minerálních látek (vápník, hořčík), inhibice prekancerózy adenomů a karcinomů.

#### 2.1.5 Hodnocení účinnosti probiotik

16.

Deklarace příznivých zdravotních účinků probiotik jsou jejich výrobci často poněkud přehnané přesto, že literární údaje jsou v některých případech protichůdné nebo nepotvrzené, výsledky studií na zvířatech jsou neoprávněně extrapolovány na lidskou populaci nebo jsou stejné účinky připisovány stejnému bakteriálnímu druhu aniž by byla zohledněna specifická vlastností kmenů probiotických bakterií. Proto vznikla potřeba systematického přístupu k hodnocení probiotických organismů, resp. potravin je obsahujících a sdruženou expertní pracovní skupinou FAO/WHO byla vypracována směrnice Pokyny pro hodnocení probiotik v potravinách (Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food , 2002).

17.

Podle vypracovaného postupu musí být nejprve identifikován fenotyp a genotyp probiotického kmene (druhu a rodu) a organismus má být začleněn do uznávané mezinárodní sbírky kultur. Poté se provede hodnocení účinnosti (a bezpečnosti) a funkční charakterizace v *in vitro* testech a studiích na zvířatech. *In vitro* testy mohou sloužit k získání znalostí např. o adherenci k liniím buněk střevní sliznice nebo schopnosti redukovat adherenci patogenů. Účinky *in vitro* je vhodné potvrdit na zvířecích modelech. Dále mají následovat standardní klinické zkoušky (dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, s náhodným výběrem testovaných – DBPC studie), pokud možno potvrzené druhou nezávislou studií. Je-li požadováno tvrzení o schopnosti probiotika ovlivňovat konkrétní onemocnění, provede se porovnání účinku probiotika s obvyklým léčebným postupem.

Způsob prokazování prospěšných účinků na zdraví podle uvedené směrnice doporučuje mj. Mezinárodní vědecká asociace pro probiotika a prebiotika (ISAPP) a Evropská asociace pro kultury do potravin a krmiv (EFFCA).

18.

Principiálním výsledkem studií účinnosti probiotika mají být prokázané prospěšné účinky, jako jsou statisticky a biologicky významné zlepšení stavu, symptomů, příznaků, pohody a kvality života, snížení rizika onemocnění, rychlejší uzdravení, a to v prokázané korelaci s testovaným probiotikem. Doporučena je publikace získaných výsledků v uznávaných vědeckých nebo lékařských časopisech.

19.

Obecně se prospěšnými účinky probiotik, prebiotik (v případě, že jsou současně složkami téže potravin, bývá užíváno označení synbiotika) zabýval v 5. rámcovém programu EU project PROPATH jako součást seskupení PROEUHEALTH (The Food, GI Tract, Functionality and Human Health), ukončený v loňském roce. Bylo prokázáno mj., že inhibiční aktivita bifidobakterií proti Gram-negativním střevním patogenům je způsobena produkcí organických kyselin, zejména kyseliny mléčné a octové. Toto působení zvyšoval inulin jakožto prebiotikum. Dále byly prokázány antimikrobiální účinky bakteriocinů tvořených některými druhy, resp. kmeny laktobacilů, imunomodulační a protizánětlivé účinky vybraných kmenů v *in vitro* testech.



20.

Za účasti významných průmyslových podniků (např. Danone, Nestlé, Unilever, Mead Johnsons Nutritionals, DSM) byla pod vedením ILSI Europe zorganizována expertní skupina Probiotics Task Force, která se v připravovaném projektu bude zabývat stavem problematiky, hodnocením účinnosti probiotik ve vztahu k charakteristikám mikroorganismů, kmenové specifitě, způsobu podání apod. Plánována je validace používaných markerů a vytvoření přehledu fyziologicky příznivých účinků probiotik.

## **2.1.6 Hodnocení bezpečnosti probiotických mikroorganismů**

### **2.1.6.1 FAO/WHO – Pokyny pro hodnocení probiotik v potravinách (Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food)**

21.

Zmíněná pracovní skupina expertů FAO/WHO doporučila v r. 2002, aby probiotické kmeny byly charakterizovány následujícími testy:

- určení rezistence k antibiotikům
- hodnocení některých metabolických aktivit
- hodnocení vedlejších účinků během klinických zkoušek
- pokud kmen patří k druhu, u něhož se vyskytuje produkce toxinů (vůči savecům), test na produkci toxinů
- pokud kmen patří k druhu, u něhož se vyskytuje hemolytická aktivita, test na tuto aktivitu
- hodnocení absence infekivity u imunokompromitovaných zvířat.

### **2.1.6.2 EFSA – Kvalifikovaný předpoklad bezpečnosti (Qualified presumption of safety (QPS))**

22.

Pracovní skupina sestavená z členů evropského Vědeckého výboru pro potraviny, Vědeckého výboru pro výživu zvířat a Vědeckého výboru pro rostliny vypracovala v r. 2003 návrh obecně použitelného přístupu k hodnocení bezpečnosti mikroorganismů používaných v potravinách a krmivech a při výrobě potravin a krmiv. Jde o systém posuzování, který by umožnil „kvalifikovaný předpoklad bezpečnosti“ (Qualified presumption of safety - QPS). Tento systém byl předložen odborné veřejnosti k připomínkám.

23.

Schéma postupu pro udělení (nebo neudělení) statutu QPS a zvažované otázky (ve stručnosti):

- identifikace mikroba na požadované taxonomické úrovni (rod, druh, kmen)
- stupeň obeznámenosti (familiarity), tj. praktické zkušenosti z používání předmětného mikroorganismu pro určité účely již v minulosti
- u organismů běžně nepoužívaných nebo nemajících delší historii je třeba získat genetická data, biochemické charakteristiky a údaje o patogenitě. Jedná-li se o taxonomickou skupinu s patogenními vlastnostmi, status QPS nelze udělit. Je-li však patogenita vázána pouze na určité kmeny nebo se projevuje jen za extrémních podmínek, lze v postupu dále pokračovat
- živý organismus bude součástí finálního produktu a bude konzumován nebo je použit pro výrobu fermentačního produktu (metabolitu), který má být prost živých organismů
- živé mikroorganismy vstupující do potravy člověka nemají mít získanou resistenci na antibiotika (tento požadavek byl na základě došlých připomínek značně relativizován)
- posuzované organismy nemají mít schopnost produkovat antibiotika podobná těm, která jsou používána v humánní a veterinární medicíně
- bakterie z taxonomických skupin se známou produkcí toxinů mají mít prokázanou neschopnost takové produkce.

Obecné schéma posuzování vhodnosti statutu QPS mikroorganismů (převzaté z [3, 4]) je uvedeno v příloze.

### **2.1.6.3 USA – Obecně uznávané jako bezpečné (Generally regarded as safe (GRAS))**

24.

Status GRAS je udělován látkám, jejichž bezpečné užívání vyplývá z historické zkušenosti (před rokem 1958). V pozdějších záležitostech je pro posuzování třeba, aby data o látce byla všeobecně dostupná a existovala rozumná jistota o její neškodnosti. Posuzování neprovádí (na rozdíl od aditiv) FDA, ale kvalifikovaní experti se zkušeností v hodnocení bezpečnosti látek, kteří se na výsledku posuzování musí shodnout.

### **2.1.7 Legislativní úprava probiotik**

25.

V rámci EU dosud neexistuje žádný legislativní předpis, který by upravoval uvádění potravin s cíleně přidanými mikroorganismy na trh, a to ani v případě kojenecké a dětské výživy, kde jsou relativně často probiotické bakterie výrobci mléčné náhradní výživy používány. Na probiotika lze částečně aplikovat Nařízení EP a Rady o nových potravinách a nových složkách potravin (č.258/97/ES). Podle recentního přehledu holandského RIVM jen v Dánsku musí úřední autorita souhlasit s použitím nových probiotických kmenů bakterií (obdobná praxe probíhá i v ČR) a ve Francii je systém schvalování připravován na základě doporučení AFFSA. V USA může být probiotikum v potravině klasifikováno jako aditivum a tak je schvalováno FDA na základě dat o bezpečnosti a účinnosti nebo může být obecně uznávané jako bezpečné (statut GRAS - viz výše). V blízké budoucnosti lze očekávat dokončení systému QPS a jeho uplatnění pro hodnocení bezpečnosti mikroorganismů cíleně přidávaných do potravin.

### **2.1.8 Zdravotní tvrzení a značení**

26.

Ve většině zemí jsou povolena pouze obecná zdravotní tvrzení o potravinách obsahujících probiotika. Pracovní skupina FAO/WHO doporučila, aby specifická tvrzení byla umožněna tam, kde je k dispozici dostatečný vědecký důkaz o jejich deklarovaných účincích a má být zodpovědností výrobce, aby taková tvrzení byla pravdivá a nebyla zavádějící. Tato pracovní skupina doporučila, aby na obalu byly vyznačeny následující informace:

- označení rodu, druhu a kmene probiotického mikroorganismu
- minimální množství živých buněk na konci doby trvanlivosti
- doporučená dávka obsahuje efektivní množství probiotika ve vztahu k tvrzení
- zdravotní tvrzení
- správné podmínky úchovy
- kontaktní údaje pro detailní informace spotřebitele

27.

Tato doporučení si vzala za své Mezinárodní vědecká asociace pro probiotika a prebiotika (ISAPP). Přesto podle hodnocení z různých zdrojů byly zjištěny poměrně podstatné odchylky od těchto pravidel:

- počet živých mikrobů ke konci doby trvanlivosti je v mnoha případech nižší než deklarovaný
- mikroorganismy nejsou pojmenovány v souladu s platnou vědeckou nomenklaturou
- tvrzení o účinnosti produktu nejsou adekvátně odůvodněna
- termín „probiotický“ je užíván neoprávněně, tj. i v případech, kdy není žádný záznam o příznivých účincích na lidské zdraví.

Tyto prohřešky se týkaly produktů řady evropských zemí, Kanady, Austrálie, Jižní Afriky a lze předpokládat, že při průzkumu v ČR by byly zjištěny obdobně.

28.

V rámci EU je připravováno nařízení o nutričních a zdravotních tvrzeních o potravinách, které bude aplikovatelné v komerční komunikaci ať už na obalech, v prezentacích či reklamě. Součástí tvrzení bude muset být mj. informace o množství a způsobu konzumace potravy potřebné k dosažení prospěšného účinku. Nařízení bude také zakazovat některé druhy tvrzení a tvrzení o snížení rizika onemocnění budou muset získat autorizaci kompetentního orgánu na základě doloženého vědeckého odůvodnění.

Rovněž zmíněná skupina, která se cíleně bude zabývat aktivitami vedoucími k prokazování fyziologických účinků probiotik (Probiotics Task Force) předpokládá, že její výsledky budou sloužit jako směrnice pro vědecké odůvodňování zdravotních tvrzení o probiotikách.

### **2.1.10 Používání probiotik v ČR**

29.

Domníváme se, že v České republice jsou probiotické potraviny a doplňky stravy zastoupeny na trhu v obdobném rozsahu a sortimentu jako v ostatních členských státech EU. Běžné jsou zejména potraviny uvedené v odst.2.1.3, to znamená, že významně převažují fermentované mléčné výrobky. Lze očekávat rozšiřování jak sortimentu potravin a doplňků stravy obsahujících probiotika a prebiotika a vývoj synbiotických potravin, tak spektra probiotických mikroorganismů, mezi nimiž se intenzivně hledají druhy a kmeny s požadovanými vlastnostmi. Připravovaná evropská pravidla posuzování účinnosti, bezpečnosti a značení probiotik však na druhé straně mohou uvádění takových výrobků na trh poněkud přibrzdit.

## **2.2 Startovací kultury**

30.

Tradiční použití mikroorganismů ve fermentačních procesech při přípravě/výrobě různých potravin dostalo v posledních desetiletích nový rozměr na základě vysokého stupně poznání o vlastnostech mikroorganismů, probíhajících biochemických pochodech a o rozvíjejících se biotechnologiích. Odtud se datuje vývoj, příprava a praktické používání tzv. startovacích kultur mikroorganismů, které umožňují výrobu nových druhů potravin se zlepšenými užitnými vlastnostmi včetně vyšší bezpečnosti pro spotřebitele.

### **2.2.1 Druhy mikroorganismů používaných při přípravě potravin**

31.

Evropská asociace pro kultury do potravin a krmiv (EFFCA) spolu s Mezinárodní mlékařskou federací (IDF) provedli inventuru mikroorganismů s dokumentovanou historií používání při přípravě potravin. Výsledný seznam, jakkoli je dlouhý, není podle autorů vyčerpávající a nezařazení některého mikroorganismu (v daném použití autorům neznámého, popř. opomenutého) jej *a priori* z takového použití nevylučuje. Na rozdíl od probiotických mikroorganismů je tento výčet značně obsáhlý a jeho uvedení zde by přesahovalo možnosti i účel této informace. Pro ilustraci lze uvést, že seznam zahrnuje 17 rodů bakterií, 4 rody plísní a 7 rodů kvasinek, vždy s množstvím druhů (species) a poddruhů (subspecies). Mnohé z nich jsou používány do startovacích kultur.

### **2.2.2 Účel použití startovacích kultur**

32.

Nejčastěji se startovací kultury používají při výrobě masných výrobků, zejména těch, které jsou označovány jako trvanlivé a/nebo těch, které neprocházejí významnějším tepelným opracováním. Prvotním účelem je potlačení rozvoje nežádoucích, tj. kažení působících a

patogenních mikroorganismů, jejichž přítomnost nelze technologicky zcela vyloučit. Potlačení této mikroflóry (např. salmonel, listerií, klostridií) je dosahováno produkcí kyseliny mléčné a některých druhů bakteriocinů, kdy oba druhy látek mají doložené bakteriostatické až baktericidní účinky. Bylo prokázáno, že startovací kultury významně omezují tvorbu biogenních aminů (tyramin, kadaverin, putrescin, histamin). Z hlediska zdravotní bezpečnosti je třeba zmínit také snížení obsahu látek, používaných k nakládání výrobního masa, jako jsou dusitany a dusičnany. Enzymatickým štěpením mohou startovací kultury významně ovlivnit rozklad nitrátů. Z uvedených důvodů bývají některé kultury označovány jako ochranné (/bio/protective cultures).

33.

Startovací kultury mají kromě toho pozitivní vliv na proces sušení, tvorbu vůně a chuti, vybarvení a stabilitu masných produktů. Ta je dána do značné míry stupněm oxidace (žluknutí) obsažených tuků, na němž se podílí peroxidy produkované kontaminující florou. Enzym kataláza tvořený některými kulturami nežádoucí peroxidy rozkládá.

34.

Byly popsány i zcela nové oblasti použití startovacích kultur, např. v pivovarnictví. Tyto byly přidány ke sladovému ječmeni, kdy při procesu tvorby mladiny a sladiny podporovaly rozvoj pivovarských kvasinek na úkor škodlivé a technologicky nežádoucí mikroflory, mj. plísně rodu *Fusarium*.

### **2.2.3 Legislativní úprava startovacích kultur**

35.

Některé země považují startovací kultury za potravinářské aditivum a pak jsou uváděny při označování potravin. Jiné země je považují za pomocnou látku a pak nejsou vyznačeny na etiketě. Ve skutečnosti platné evropské směrnice pro aditivní látky jako kategorii mikroorganismy neobsahují a legislativa pro pomocné látky neexistuje. Podobně jako u probiotik se i v případě startovacích kultur až dosud jedná o neregulovanou sféru s možností uplatňování vlastních národních pravidel.

### **2.2.4 Hodnocení bezpečnosti startovacích kultur**

36.

Pro hodnocení bezpečnosti mikroorganismů používaných jako startovací kultury nebo jejich součást platí v podstatě to, co bylo uvedeno v čl. 2.1.6.2 a 2.1.6.3.

### **2.2.5 Používání startovacích kultur v ČR**

37.

V západoevropských zemích se startovací kultury používají delší dobu než v ČR. U nás se používání startovacích kultur významně rozšiřuje až od 90. let minulého století, a to zejména u masných trvanlivých výrobků, kde je prokazatelně dosahováno jak lepších technologických a organoleptických vlastností, tak zvýšené zdravotní bezpečnosti těchto výrobků, v řadě případů tepelně neopracovaných.

### 3. ZÁVĚRY A DOPORUČENÍ

#### 3.1 Závěry

38.

Informace pojednává o probiotických mikroorganismech v potravinách a o startovacích kulturách, jimž je v posledních letech věnována vzrůstající pozornost vědeckých kruhů, spotřebitelů a výrobců potravin. Tento zájem vychází z poznatků, že cílené používání mikroorganismů s vhodnými vlastnostmi může mít příznivé účinky na lidské zdraví. Prospěšné působení probiotik, zejména jejich potenciální schopnost imunomodulace, je prokazováno v řadě studií, přesto však není vždy jednoznačné. Proto vznikají nově definovaná pravidla a podmínky jak pro hodnocení účinnosti mikroorganismů cíleně přidávaných do potravin, tak pro oprávněnost zdravotních tvrzení tuto účinnost deklarujících. Současně je nezbytné posuzovat bezpečnost těchto mikroorganismů, a to způsobem, který stanoví jednotný postup a vezme do úvahy všechna potřebná kritéria.

#### 3.2 Doporučení

39.

##### Státním organizacím:

- Sledovat vývoj v oblasti hodnocení bezpečnosti mikroorganismů používaných jako probiotické nebo startovací kultury, zejména systému tzv. kvalifikovaného předpokladu bezpečnosti (QPS)
- Sledovat vývoj evropského nařízení o nutričních a zdravotních tvrzeních a platné nařízení aplikovat i při posuzování probiotik a potravin je obsahujících

##### Provozovatelům potravinářských podniků (PPP):

- Vědecké poznatky o probiotikách uplatňovat při vývoji nových probiotik, prebiotik a synbiotik
- Zdravotní tvrzení opírat pouze o vědecky doložitelná fakta a výsledky správně provedených studií (viz nové EU nařízení o nutričních a zdravotních tvrzeních)

##### Spotřebitelským organizacím:

- Seznamovat se s ověřenými prospěšnými účinky probiotik a probiotických potravin, nejlépe potvrzených renomovanými nezávislými (např. státními) institucemi
- V současnosti přistupovat s určitou mírou opatrnosti k zdravotním tvrzením, která jsou nová nebo nejsou obecně známá

*Poznámka: České názvy dosud nevydaných nebo oficiálně nepřeložených dokumentů a jejich částí jsou pouze překladem autora této informace.*

#### 4. ZÁKLADNÍ DOKUMENTY

1. Concepts of functional foods, ILSI Europe concise monograph series, 2002
2. Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, Report of a Joint FAO/WHO Working Group, 2002
3. Qualified Presumption of Safety of Micro-organisms in Food and Feed, EFSA Scientific Colloquium Summary Report, 2004
4. On a generic approach to the safety assessment of micro-organisms used in feed/food and feed/food production, DG SANCO (EK), 2003
5. Effects of probiotics and prebiotics on flora and immunity in adults, AFSSA, 2005
6. Immunomodulation by probiotics: efficacy and safety evaluation, RIVM Report 340320003, 2005
7. Establishing Standards for Probiotic Products: ISAPP's Role, 2005
8. EFFCA Guidelines for Probiotics in Food and Dietary Supplements
9. PROPATH: Probiotics for Pathogens, Zpráva 2005
10. ILSI Europe: Probiotics Task Force, 2006
11. Probiotika a prebiotika v profylaxii a terapii poruch GIT a v prevenci karcinogeneze
12. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on foods, 2004

## Příloha

## Obecné schéma postupu posuzování vhodnosti přidělení statutu QPS mikroorganismům

