

## OPINIÓN CIENTÍFICA

### **Opinión científica** sobre la sustanciación de las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con los cultivos vivos de yogur y la mejora en la **digestión de la lactosa (ID 1143, 2976) de acuerdo con el Artículo 13(I) del Reglamento (CE) n.º 1924/2006<sup>1</sup>**

Panel de la EFSA sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA)<sup>2,3</sup>

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), Parma, Italia

Este informe científico, publicado el 12 de enero de 2011, sustituye la versión anterior publicada el 19 de octubre de 2010<sup>4</sup>.

#### RESUMEN

A raíz de una petición de la Comisión Europea, se solicitó al Panel sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias que proporcionará una opinión científica sobre una lista de declaraciones de propiedades saludables de acuerdo con el Artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. Esta opinión aborda la sustanciación científica de las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con los cultivos vivos de yogur y la mejora en la digestión de la lactosa. La sustanciación científica se basa en la información proporcionada por los Estados Miembros en la lista consolidada de declaraciones de propiedades saludables del Artículo 13 y las referencias que la EFSA ha recibido de los Estados Miembros o directamente de las partes interesadas.

El constituyente alimentario objeto de la declaración de propiedades saludables son los "cultivos (vivos) de yogur", que contienen los microorganismos iniciadores "*Lactobacillus delbrueckii* subespecie *bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*" tal como se especifican en la norma n.º 243/2003 del Codex Alimentarius. El Panel considera que los cultivos vivos de yogur objeto de la declaración de propiedades saludables están lo suficientemente caracterizados por lo que respecta al efecto declarado.

El efecto declarado es la "digestión de la lactosa". La población objetivo son las personas con una mala digestión de la lactosa. **El Panel considera que la mejora en la digestión de la lactosa es un efecto fisiológico beneficioso para las personas con mala digestión de la lactosa.**

On request from the European Commission, Question No EFSA-Q-2008-1852. EFSA-Q-2008-3708, adopted on 09 July 2010. Panel members: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Folly, Hannu Korhonen, Martinus Lovik, Ambrose Martin, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Inge Tetens, Daniel Tome, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen. One member of the Panel did not participate in the discussion on the subject referred to above because of potential conflicts of interest identified in accordance with the EFSA policy on declarations of interests. Correspondence: [nda@efsa.europa.eu](mailto:nda@efsa.europa.eu)

Acknowledgement: The Panel wishes to thank the members of the Working Group on Claims for the preparatory work on this scientific opinion: Carlo Agostoni, Jean-Louis Bresson, Susan Fairweather-Tait, Albert Flynn, Ines Folly, Marina Heinonen, Hannu Korhonen, Martinus Lovik, Ambrose Martin, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Sean (J.J.) Strain, Inge Tetens, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen. The members of the Claims Sub-Working Group on Gut/Immune: Jean-Louis Bresson, Maria Carmen Collado, Miguel Gueimonde, Llaisy Jonkers, Martinus Lovik, Bevan Moseley, Maria Saarela, Seppo Salminen, Yolanda Sanz, Stephan Strobel, Daniel Tome and Hendrik van Loveren

After publication of this opinion, it has been identified that the conditions of use and the conclusions needed to be clarified. The opinion has been changed accordingly. Where changes have been made to the text of the opinion footnotes have been included to indicate the changes. In addition, the suggested citation was aligned with the title.

Suggested citation: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); 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 2010;8(10): 1763. [18 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1763. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

Para sopesar la evidencia, el Panel ha tenido en cuenta que trece de los catorce estudios efectuados con personas mostraron una mejora en la digestión de la lactosa en yogur en las personas con mala digestión de esta, cuando los cultivos iniciadores de yogur vivos se ingerían en yogur, que el único estudio que no mostró dicho efecto indicaba una reducción de los síntomas y que existía una evidencia sólida sobre la plausibilidad biológica del efecto.<sup>5</sup>

El Panel concluye que se ha establecido una relación de causa y efecto entre el consumo de cultivos vivos de yogur en yogur y una mejora en la digestión de la lactosa en yogur en personas con una mala digestión de la lactosa.<sup>6</sup>

Para poder llevar la declaración, el yogur debe contener como mínimo  $10^8$  UFC de microorganismos iniciadores vivos (*Lactobacillus delbrueckii* subespecie *bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*) por gramo.<sup>7</sup> La población objetivo son las personas con mala digestión de la lactosa.

#### **PALABRAS CLAVE**

Cultivos de yogur, vivos, *Lactobacillus delbrueckii* subespecie *bulgaricus*, *Streptococcus thermophilus*, lactosa, digestión, mala digestión, declaraciones de propiedades saludables.

---

enhanced lactose digestion in lactose maldigesters... ” has been replaced with enhanced digestion of lactose in yoghurt in lactose maldigesters. . .”

’ . improved lactose digestion in individuals with lactose maldigestion.” has been replaced with improved digestion of lactose in yoghurt in individuals with lactose maldigestion.”

In order to bear the claim, the yoghurt should contain at least  $10^8$  CFU per serving live starter microorganisms (i.e. *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus*). “has been replaced with “In order to bear the claim, the yoghurt should contain at least  $10^8$  CFU live starter microorganisms (*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus*) per gram.”

**CONTENIDO**

Resumen .....	I
Contenido .....	3
Antecedentes proporcionados por la Comisión Europea. ....	4
Términos de referencia proporcionados por la Comisión Europea.....	4
Descargo de responsabilidad de la EFSA. ....	4
Información proporcionada en la lista consolidada .....	5
1. Caracterización del alimento/constituyente (ID 1143, 2976).....	5
2. Relevancia del efecto declarado en la salud de las personas (ID 1143, 2976).....	5
3. Sustanciación científica del efecto declarado (ID 1143, 2976).....	5
4. Comentarios del Panel en cuanto a la redacción propuesta (ID 1143, 2976) .....	8
5. Condiciones y posibles restricciones de uso (ID 1143, 2976).....	8
Conclusiones .....	8
Documentación proporcionada a la EFSA.....	9
Referencias.....	9
Apéndices .....	11
Glosario y abreviaturas .....	18



**ANTECEDENTES PROPORCIONADOS POR LA COMISIÓN EUROPEA**

Véase el Apéndice A.

**TÉRMINOS DE REFERENCIA PROPORCIONADOS POR LA COMISIÓN EUROPEA**

Véase el Apéndice A.

**DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA EFSA**

Véase el Apéndice B.

**INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN LA LISTA CONSOLIDADA**

La lista consolidada de declaraciones de propiedades saludables según el Artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006<sup>8</sup> enviadas por los Estados Miembros contiene muchas declaraciones de entrada principal con sus condiciones correspondientes de uso y bibliografía sobre declaraciones de propiedades saludables similares. La EFSA ha filtrado todas las declaraciones de propiedades saludables de la lista consolidada original de declaraciones de propiedades saludables del Artículo 13 recibida por la EFSA en 2008 según seis criterios establecidos por el Panel de NDA con el fin de identificar las declaraciones sobre las que la EFSA consideraba que se había proporcionado información suficiente para su evaluación y sobre las que se necesitaba más información o aclaraciones para poder llevar a cabo la evaluación<sup>9</sup>. Las aclaraciones recibidas por la EFSA a raíz del proceso de filtrado se han incorporado en la lista consolidada. Esta información adicional servirá como aclaración sobre la información proporcionada originalmente. La información proporcionada en la lista consolidada de las declaraciones de propiedades saludables objeto de esta opinión se presenta en formato de tabla en el Apéndice C.

**1. Caracterización del alimento/constituyente (ID 1143, 2976)**

El constituyente alimentario objeto de la declaración de propiedades saludables son los "cultivos (vivos) de yogur", que contienen los microorganismos iniciadores "*Lactobacillus delbrueckii* subespecie *bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*". Estos cultivos iniciadores "*Lactobacillus delbrueckii* subespecie *bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*" se especifican debidamente para su uso en la fabricación del yogur en la norma n.º 243/2003 del Codex Alimentarius.

El Panel considera que los cultivos vivos de yogur objeto de la declaración de propiedades saludables están lo suficientemente caracterizados por lo que respecta al efecto declarado.

**2. Relevancia del efecto declarado en la salud de las personas (ID 1143, 2976)**

El efecto declarado es la "digestión de la lactosa". El Panel asume como población objetivo las personas con una mala digestión de la lactosa.

En el contexto de la redacción propuesta, el Panel asume que el efecto declarado hace referencia a una mejora en la digestión de la lactosa. La mala digestión de la lactosa es una condición habitual caracterizada por niveles bajos de lactasa intestinal.

El Panel considera que la mejora en la digestión de la lactosa es un efecto fisiológico beneficioso para las personas con mala digestión de la lactosa.

**3. Sustanciación científica del efecto declarado (ID 1143, 2976)**

Para sustanciar la declaración se han citado cuarenta y tres referencias. Entre dichas referencias, se incluían referencias no pertinentes como artículos de revisión y libros de texto o referencias relacionadas con funciones intestinales o del yogur en general, la supervivencia de las bacterias del ácido láctico en el estómago humano, la "probiótica" y la "prebiótica" para la estimulación de la digestión de la lactosa, la producción de  $\beta$ -galactosidasa por parte del *Streptococcus thermophilus*, el efecto del *Lactobacillus acidophilus* en la mala digestión de la lactosa y la supervivencia de los cultivos iniciadores y la lactasa en yogures tratados térmicamente y congelados. El Panel considera que de dichas referencias no se puede extraer conclusión alguna para la sustanciación de la declaración.

Los siguientes 14 estudios de intervención con personas se han considerado pertinentes para la declaración: Kolars et ál., 1984; Savaiano et al., 1984; Dew it et ál., 1988; Lerebours et ál., 1989; Onwulata et al., 1989; Pocliart et ál., 1989; Marteau et al., 1990; Martini et ál., 1991 ; Rosado et al., 1992; Varela-Moreiras et ál., 1992; Shermak et ál., 1995; Rizkalla et ál., 2000; Labayen et ál., 2001 ; Pelletier et ál., 2001.

<sup>8</sup> Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. OJ L 404, 30.12.2006, p. 9—25.

<sup>9</sup> Briefing document for stakeholders on the evaluation of Article 13. 1, 13.5 and 14 health claims: <http://www.efsa.europa.eu/en/ndameetings/docs/nda100601-ax01.pdf>

Muchos estudios han comparado el efecto del consumo de yogur fresco con cultivos vivos con el consumo de yogur pasteurizado con escaso o ningún cultivo vivo en el uso que de la lactosa intestinal hacen las personas con mala digestión de la lactosa (Savaiano et ál., 1984; Dewit et ál., 1988; Lerebours et ál., 1989; Pochart et ál., 1989; Varela-Moreiras et ál., 1992; Shermak et ál., 1995; Rizkalla et ál., 2000; Labayen et ál., 2001; Pelletier et al., 2001). Además, en algunos estudios, la leche pasteurizada (Kolars et ál., 1984; Marteau et ál., 1990), la leche inoculada con *Lactobacillus acidophilus* (Onwulata et ál., 1989), la leche hidrolizada con lactosa (Onwulata et ál., 1989; Rosado et ál., 1992) y las pastillas de lactasa (Onwulata et al., 1989) se han comparado con el yogur (fresco o tratado térmicamente) para investigar el efecto en la digestión de la lactosa.

En la mayor parte de los estudios pertinentes, se ha aplicado el método de concentración de hidrógeno en aire espirado (BHC). Este método se basa en la medición de la concentración de hidrógeno liberada en el aire espirado a partir de la lactosa hidrolizada tras la ingestión de una cantidad determinada de lactosa (normalmente 18 gramos o más). Este método no es específico pero es una práctica clínica generalizada para el diagnóstico de la mala digestión de la lactosa.

En la mayor parte de los estudios, la digestión de la lactosa se ha investigado a partir de una sola dosis de producto de prueba (Kolars et ál., 1984; Savaiano et ál., 1984; Dewit et al., 1988; Lerebours et ál., 1989; Martini et ál., 1991; Rosado et ál., 1992; Varela-Moreiras et ál., 1992; Shermak et ál., 1995; Onwulata et ál., 1989; Pelletier et ál., 2001), mientras que en otros estudios la digestión de la lactosa se ha estudiado tras la ingestión prolongada de yogur fresco o tratado térmicamente (Lerebours et al., 1989; Marteau et ál., 1990; Rizkalla et ál., 2000; Labayen et ál., 2001).

Los 14 estudios mencionados se realizaron con los cultivos de yogur *Lactobacillus delbrueckii* subespecie *bulgaricus* (*L. bulgaricus*) y *Streptococcus thermophilus* (*S. thermophilus*).

Dewit et al. (1988) investigaron la concentración de hidrógeno en aire espirado (BHC) tras la ingestión de lactosa en agua, leche, yogur fresco o tratado térmicamente en 26 adultos jóvenes y sanos con o sin mala digestión de la lactosa. El yogur fresco contenía  $3 \times 10^8$  UFC/g de *S. thermophilus* y  $3 \times 10^8$  UFC/g de *L. bulgaricus*. La cantidad total de lactosa ingerida con cada producto fue de 18 g. Con la ingestión de yogur fresco se reducía la BHC significativamente ( $p < 0,001$ ) si se comparaba con la lactosa o la leche, mientras que tras la ingestión de yogur tratado térmicamente la BHC se incrementaba ( $p < 0,01$ ) en comparación con el yogur fresco.

El estudio de doble ciego de Lerebours et ál. (1989) evaluaba la digestión de la lactosa (mediante la BHC) tras una ingestión a corto plazo (24 h) o prolongada (8 días) de yogur y leche fermentada y posteriormente pasteurizada (FPM) por parte de 16 sujetos con deficiencia de lactasa. El consumo de yogur (125 g tres veces al día) mejoraba la digestión de la lactosa (18 g de lactosa por yogur), un efecto que la pasteurización destruía. Se obtuvieron resultados similares en los dos períodos de estudio y no se observó adaptación de la actividad de la lactasa alguna en el caso de la ingestión a largo plazo de yogur.

Marteau et ál. (1990) midieron la BHC en ocho voluntarios con deficiencia de lactasa que ingirieron 18 g de lactosa en forma de leche (400 mL de leche entera al día), yogur (450 g al día) y yogur tratado térmicamente (450 g al día) durante tres días consecutivos. La BHC se reducía significativamente tras el consumo de yogur y yogur tratado térmicamente en comparación con el consumo de leche ( $p < 0,001$ ). Tras el consumo de yogur, la cantidad de lactosa detectada en el íleon terminal era significativamente inferior a la detectada tras el consumo de yogures tratados térmicamente ( $p < 0,05$ ) y aproximadamente una quinta parte de la actividad de la lactasa contenida en el yogur llegaba al íleon terminal.

Varela-Moreiras et al. (1992) evaluaron la mala digestión de la lactosa tras la ingestión de tres productos lácteos por parte de 53 ancianos sanos internos en una residencia. Se detectó que el 36% de ellos no digería bien la lactosa con la prueba de la BHC. Se evaluó el efecto del consumo de una cantidad equivalente de lactosa (11 g de lactosa en 200 mL de producto) contenida en yogur y en leche fermentada y posteriormente pasteurizada (FPM) en dichos sujetos. La BHC era significativamente superior tras la ingestión de leche que tras la ingestión de yogur ( $p < 0,05$ ). Este efecto desaparecía

parcialmente cuando se probó con FPM. Además, la BHC era significativamente superior tres horas después de la ingestión de FPM en comparación con el yogur ( $p < 0,05$ ).

En el estudio de Rizkalla et ál. (2000), se realizó la prueba del BHC a dos grupos de 12 varones sanos con o sin mala digestión de la lactosa con una carga de lactosa de 30 g. Se asignó al azar a los sujetos,



siguiendo un patrón cruzado, un consumo de 500 g al día de yogur fresco o tratado térmicamente durante dos períodos de 15 días, con un intervalo de eliminación de 15 días entre medio. En los sujetos con mala digestión de la lactosa, los valores de BHC eran significativamente inferiores tras el consumo de yogur fresco en comparación con el consumo de yogur tratado térmicamente ( $p < 0,01$ ).

En el estudio de diseño cruzado y doble ciego de Labayen et ál. (2001), 22 personas con mala digestión de la lactosa recibieron 25 g de lactosa diaria en forma de yogur fresco (bacterias de yogur vivas  $> 10^2$  UFC/g) o yogur tratado térmicamente ( $< 10^2$  UFC/g) durante 15 días, seguidos por un cruce de sujetos (15 días) tras un periodo de eliminación (14 días). La dosis del ensayo fue de 500 mL al día de ambos productos. La prueba de BCH indicó una digestión más efectiva de la lactosa tras la ingestión de yogur fresco en comparación con la ingesta de yogur tratado térmicamente. El tiempo de tránsito orocecal (TTOC) era inferior tras la ingestión de yogur tratado térmicamente al compararlo con el del yogur fresco y se detectaron síntomas gastrointestinales menos severos ( $p < 0,05$ ) tras la ingestión de yogur fresco.

Pelletier et ál. (2001) evaluaron en un estudio cruzado al azar de doble ciego los efectos de la ingestión de leche, yogur ( $10^8$  UFC/mL), yogur tratado térmicamente ( $70\text{ }^\circ\text{C}$ , 30 segundos) ( $< 15$  UFC/UL) y dos productos obtenidos por la dilución de yogur con un producto tratado térmicamente ( $10^6$  y  $10^5$  UCF/mL) sobre la producción de hidrógeno y los síntomas de la intolerancia a la lactosa en 24 varones con mala digestión de la lactosa. Se hizo un seguimiento de la producción de hidrógeno y de los efectos adversos durante ocho horas tras la ingestión de una sola dosis de cada producto objeto de ensayo. El volumen de cada ración no se indicaba. En cada ensayo, los sujetos recibían 25 g de lactosa en uno de los productos. La ingestión de yogur con  $10^8$  UFC/mL llevó a una reducción de los valores de BHC ( $p < 0,001$  para AUCi (área incremental bajo la curva,  $p = 0,036$  para variación de concentración de hidrógeno máxima en plasma)) y un menor número de quejas en comparación con los demás productos.

Kolars et ál. (1984) utilizó la prueba de BHC para determinar en 10 sujetos intolerantes a la lactosa (de edades comprendidas entre los 20 y los 28 años) si los sujetos con deficiencia de lactasa digerían la lactosa mejor en el yogur que en la leche. Las muestras de aire espirado se obtuvieron en ayunas y cada hora durante ocho horas tras la ingestión de los siguientes alimentos objeto de ensayo: lactulosa (10 g en 200 UL de agua), lactosa (20 g en 400 mL de agua), leche (400 mL con un contenido de 18 g de lactosa) y yogur comercial sin sabor (440 g con un contenido de 18 g de lactosa y 270 g con un contenido de 11 g de lactosa, respectivamente). La ingestión de 440 g del yogur objeto del ensayo generó solo alrededor de un tercio de la excreción hidrógeno generada con una carga similar de lactosa en leche o agua. Esta diferencia era significativa en términos estadísticos ( $p < 0,01$ ). En el caso de la lactulosa, el incremento del hidrógeno en aire espirado era comparable al obtenido con la lactosa. Los síntomas indicados por los sujetos tras la ingestión de los alimentos del ensayo respaldaban la percepción de que la lactosa se digería mejor en el yogur que en la leche. El 80% de los sujetos que ingirieron leche indicaron haber sufrido diarrea o flatulencia, frente al 20% de los que ingirieron yogur.

Onwulata et ál. (1989) evaluaron la digestión de la lactosa tras la ingesta de yogur natural comercial, leche acidófila dulce, leche hidrolizada con lactosa, una pastilla de lactosa y leche entera por parte de 10 sujetos intolerantes a la lactosa. A partir de un diseño de cuadrado latino de  $5 \times 5$  se midió la BHC durante cinco horas después de que los sujetos hubieran consumido uno de los productos (con un total de 18 g en cada producto, salvo en el caso de la leche hidrolizada con lactosa que contenía 5 g). Los productos se consumieron en una sola dosis (el volumen no se indicó) en cinco períodos con cinco intervalos semanales. Los valores medios de BHC (ppm) eran significativamente inferiores ( $p < 0,05$ ) en el caso del yogur que en el caso de la leche acidófila dulce y la leche entera. Por lo que se refiere a la mitigación de los síntomas de la mala digestión de la lactosa, el yogur era igual de efectivo que la leche hidrolizada con lactosa, pero significativamente ( $p < 0,05$ ) más efectivo que la lactasa comercial consumida junto con la leche.

Shermak et al. (1995) compararon los síntomas de la mala digestión de la lactosa y la producción de hidrógeno en aire espirado tras el consumo de raciones habituales de leche, yogur tratado térmicamente ( $85\text{ }^\circ\text{C}$  durante 30 minutos) y yogur con bacterias vivas ingeridos por 14 niños con mala

digestión de la lactosa (con una media de edad de 9,5 años). Se registraron los síntomas y los valores de BHC durante ocho horas tras la ingestión de 12 g de lactosa servida en leche y yogures. El yogur con bacterias vivas contenía  $1,6 \times 10^8$  UFC/g de los dos cultivos de yogur y el yogur pasteurizado contenía  $2,5 \times 10^3$  UFC/g de los dos cultivos. Los niños con mala digestión de la lactosa experimentaron bastantes menos síntomas tras el consumo de yogur con cultivos vivos que tras la ingesta de leche ( $p < 0,005$ ). El yogur pasteurizado mostró un efecto intermedio. La lactosa del yogur no se digería mejor que la lactosa de la leche, como mostraban áreas similares bajo la curva de hidrógeno en el ensayo de BHC. No obstante, el yogur se asoció con un retraso en el tiempo de elevación y un índice inferior de elevación de la concentración de hidrógeno en aire espirado.

Rosado et ál. (1992) compararon la eficiencia de la digestión de la lactosa tras el consumo de dos yogures naturales sin modificar, un yogur bajo en grasa y un yogur producido a partir de leche hidrolizada con lactosa mediante la evaluación de la BHC en 14 personas con mala digestión a la lactosa. En comparación con la leche entera, la respuesta en términos de hidrógeno en aire espirado a dos variedades de yogur sin modificar y yogur hidrolizado con lactosa se atenuaba significativamente ( $p < 0,05$ ) mientras que la respuesta en términos de hidrógeno al yogur bajo en grasa era intermedia. Los síntomas de intolerancia se reducían significativamente ( $p < 0,05$ ) y en igual media (50%,  $p < 0,05$ ) con los cuatro productos de yogur si se comparaba con la leche entera.

Los resultados de los estudios llevados a cabo con personas por Savaiano et ál. (1984), Pochart et ál. (1989) y Martini et ál. (1991) están en la línea de los estudios anteriores y puede considerarse que respaldan sus tesis, aunque el número de sujetos implicados en dichos estudios fuera relativamente bajo (menos de 12 sujetos por estudio).

Asimismo, Drouault et ál. (2002) aplicaron una luciferasa bacteriana para supervisar la expresión genética del *Streptococcus thermophilus* en el tracto digestivo de ratones libres de patógenos. El principal resultado arrojado fue que la bacteria era capaz de producir enzima  $\beta$ -galactosidasa activa en el tracto digestivo, aunque no se multiplicaba durante el tránsito gastrointestinal. La producción de la enzima se incrementaba cuando la lactosa (el inductor) se añadía a la dieta.

Para sopesar la evidencia, el Panel ha tenido en cuenta que trece de los catorce estudios efectuados con personas mostraron una mejora en la digestión de la lactosa en yogur en las personas con mala digestión de esta, cuando los cultivos iniciadores de yogur vivos se ingerían en yogur, que el único estudio que no mostró dicho efecto indicaba una reducción de los síntomas y que existía una evidencia sólida sobre la plausibilidad biológica del efecto<sup>10</sup>

El Panel concluye que se ha establecido una relación de causa y efecto entre el consumo de cultivos vivos de yogur en yogur y una mejora en la digestión de la lactosa en yogur en personas con una mala digestión de la lactosa.<sup>11</sup>

#### 4. Comentarios del panel en cuanto a la redacción propuesta (ID 1143, 2976)

El Panel considera que la redacción siguiente refleja la evidencia científica: "Los cultivos vivos de yogur mejoran la digestión de la lactosa en yogur en los individuos con una mala digestión de la lactosa".<sup>12</sup>

#### 5. Condiciones y posibles restricciones de uso (ID 1143, 2976)

Para poder llevar la declaración, el yogur debe contener como mínimo  $10^8$  UFC de microorganismos iniciadores vivos (*Lactobacillus delbrueckii* subespecie *bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*) por gramo.<sup>13</sup> La población objetivo son las personas con mala digestión de la lactosa.

### CONCLUSIONES

Según los datos presentados, el Panel concluye que:

- Los cultivos de yogur vivos objeto de la declaración de propiedades saludables están lo suficientemente caracterizados por lo que respecta al efecto declarado.

<sup>10</sup> . enhanced lactose digestion in lactose maldigesters. . ." hits been replaced with " enhanced digestion of lactose in yoghurt in lactose maldigesters. . "

' '. Improved lactose digestion in individuals with lactose maldigestion.” has been replaced with “Improved digestion of lactose in yoghurt in individuals with lactose maldigestion.”

' Live yoghurt cultures in yoghurt improve lactose digestion in individuals with lactose maldigestion.” has been replaced with Live yoghurt cultures in yoghurt improve digestion of lactose in yoghurt in individuals with lactose maldigestion.”

■ “In order to bear the claim, the yoghurt should contain at least 10<sup>7</sup> CFU per serving live starter<sup>4</sup> microorganisms (i.e. *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus*).' has been replaced with “In order to bear the claim, the yoghurt should contain at least 10<sup>7</sup> CFU live starter microorganisms (*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus*) per gram.”

- El efecto declarado es la "digestión de la lactosa". La población objetivo son las personas con una mala digestión de la lactosa. La mejora en la digestión de la lactosa es un efecto fisiológico beneficioso para las personas con mala digestión de la lactosa.
- Se ha establecido una relación de causa y efecto entre el consumo de cultivos vivos de yogur en yogur y una mejora en la digestión de la lactosa en yogur en personas con una mala digestión de la lactosa.<sup>14</sup>
- La redacción siguiente refleja la evidencia científica: "Los cultivos vivos de yogur mejoran la digestión de la lactosa en yogur en los individuos con una mala digestión de la lactosa".<sup>15</sup>
- Para poder llevar la declaración, el yogur debe contener como mínimo 10<sup>8</sup> UFC de microorganismos iniciadores vivos (*Lactobacillus delbrueckii* subespecie *bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*) por gramo.<sup>16</sup> La población objetivo son las personas con una mala digestión de la lactosa.

### DOCUMENTACIÓN PROPORCIONADA A LA EFSA

Declaraciones de propiedades saludables según el Artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 (n.º: EFSA-Q-2008-1 882, EFSA-Q-2008-3708). La sustanciación científica se basa en la información proporcionada por los Estados Miembros en la lista consolidada de declaraciones de propiedades saludables del Artículo 13 y las referencias que la EFSA ha recibido de los Estados Miembros o directamente de las partes interesadas.

La lista completa de las referencias de respaldo proporcionada a la EFSA está disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/panels/nda/claims/article13.htm>.

### REFERENCIAS

- Codex Alimentarius, 2003. Codex standard for fermented milks. CODEX STAN 243-2003, 8pp.
- Dewit O, Pochart P and Desjeux JF, i s8g. Breath hydrogen concentration and plasma glucose, insulin and free fatty acid levels after lactose, milk, fresh or heated yogurt ingestion by healthy young adults with or without lactose malabsorption. *Nutrition*. 4, 131 -135.
- Drouault S, Anba J and Cortliier G, 2002. *Streptococcus thermophilus* is able to produce a beta-galactosidase active during its transit in the digestive tract of germ-free mice. *Applied and Environmental Microbiology*, 68, 938-941.
- Kolars JC, Levitt MD, Aouji M and Savaiano DA, 1984. Yogurt--an autodigesting source of lactose. *The New England Journal of Medicine*, 310, 1-3.
- Labayen I, Fot ga L, Gonzalez A, Lenoir—Wijnkoop I, Nutr R and Martinez JA, 2001. Relationship between lactose digestion, gastrointestinal transit time and symptoms in lactose malabsorbers after dairy consumption. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 15, 543-549.
- Lerebours E, N'Djitoyap Ndam C, Lavoine A, He Hot MF, Antoine JM and Colin R, 1989. Yogurt and fermented-then-pasteurized milk: effects of short-term and long-term ingestion on lactose absorption and mucosal lactase activity in lactase-deficient subjects. *American Journal of Clinical Nutrition*, 49, 823-827.
- Marteau P, Flourie B, Pochart P, Chastang C, Desjeux JF and Ranabaud JC, 1990. Effect of the microbial lactase (EC 3.2.1.23) activity in yoghurt on the intestinal absorption of lactose: an in vivo study in lactase-deficient humans. *British Journal of Nutrition*, 64, 71-79.

. Improved lactose digestion in individuals with lactose maldigestion." has been replaced with . improved digestion of lactose in yoghurt in individuals with lactose maldigestion."

' Live yoghurt cultures in yoghurt improve lactose digestion in individuals with lactose maldigestion." has been replaced with Live yoghurt cultures in yoghurt improve digestion of lactose in yoghurt in individuals with lactose maldigestion."

' In order to bear the claim, the yoghurt should contain at least 10<sup>8</sup> CFU per serving live starter microorganisms (i.e. *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus*). has been replaced with In order to bear the claim, the yoghurt should contain at least 10<sup>8</sup> CFU live starter microorganisms (*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* and *Streptococcus thermophilus*) per gram."

- Martini MC, Lerebours EC, Lin WJ, Harlander SK, Berrada NM, Antoine JM and Savaiano DA, 1991. Strains and species of lactic acid bacteria in fermented milks (yogurts): effect on in vivo lactose digestion. *American Journal of Clinical Nutrition*, 54, 1 041-1 046.
- Onwulata CI, Rao DR and Vankineni P, 1989. Relative efficiency of yogurt, sweet acidophilus milk, hydrolyzed-lactose milk, and a commercial lactase tablet in alleviating lactose maldigestion. *American Journal of Clinical Nutrition*, 49, 1233-1237.
- Pelletier X, Laure-Boussuge S and Donazzolo Y, 2001. Hydrogen excretion upon ingestion of dairy products in lactose-intolerant male subjects: importance of the live flora. *European Journal of Clinical Nutrition*, 55, 509-512.
- Pochart P, Bisetti N, Bourlioux P and Desjeux JF, 1989. Effect of daily consumption of fresh or pasteurized yoghurt on intestinal lactose utilisation in lactose malabsorbers. *Microecology and Therapy*, 18, 105—110.
- Rizkalla SW, Luo I, Kabir M, Chevalier A, Pacher N and Slama G, 2000. Chronic consumption of fresh but not heated yogurt improves breath-hydrogen status and short-chain fatty acid profiles: a controlled study in healthy men with or without lactose maldigestion. *American Journal of Clinical Nutrition*, 72, 1474-1479.
- Rosado JL, Solomons NW and Allen LH, 1992. Lactose digestion from unmodified, low-fat and lactose-hydrolyzed yogurt in adult lactose-maldigesters. *European Journal of Clinical Nutrition*, 46, 61-67.
- Savaiano DA, AbouElAnouar A, Smith DE and Levitt MD, 1984. Lactose malabsorption from yogurt, pasteurized yogurt, sweet acidophilus milk, and cultured milk in lactase-deficient individuals. *American Journal of Clinical Nutrition*, 40, 1219-1223.
- Shermak MA, Saavedra JM, Jackson TL, Huang SS, Bayless TM and Perman JA, 1995. Effect of yogurt on symptoms and kinetics of hydrogen production in lactose-malabsorbing children. *American Journal of Clinical Nutrition*, 62, 1003- 1006.
- Varela—Moreiras G, Antoine JM, Ruiz-Roso B and Varela G, 1992. Effects of yogurt and fermented— then-pasteurized milk on lactose absorption in an institutionalized elderly group. *Journal of the American College of Nutrition*, 11, 1 68-1 71.

## APÉNDICES

### APÉNDICE A

#### ANTECEDENTES Y TÉRMINOS DE REFERENCIA PROPORCIONADOS POR LA COMISIÓN EUROPEA

El Reglamento 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos<sup>17</sup> (en adelante "el Reglamento") entró en vigor el 19 de enero de 2007.

El Artículo 13 del Reglamento prevé que la Comisión adopte una lista comunitaria de declaraciones de propiedades saludables permitidas distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y el desarrollo y la salud de los niños. Esta lista comunitaria se adopta a través del procedimiento del Comité regulador y tras consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Se entiende por declaración de propiedades saludables "cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud".

De acuerdo con el Artículo 13 (1) las declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños son las declaraciones de propiedades saludables que describan o se refieran a:

- a) la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales, o
- b) las funciones psicológicas y comportamentales, o
- c) sin perjuicio de la Directiva 96/8/CE, el adelgazamiento, el control de peso, una disminución de la sensación de hambre, un aumento de la sensación de saciedad, o la reducción del aporte energético de la dieta.

Para incorporarlas en la lista comunitaria de declaraciones de propiedades saludables permitidas, las declaraciones deben:

- (i) basarse en datos científicos generalmente aceptados; y
- (ii) ser bien comprendidas por el consumidor medio.

Los Estados Miembros proporcionaron a la Comisión listas de reclamaciones según la definición del Artículo 13 (1) hasta el 31 de enero de 2008 acompañadas por las condiciones que les eran aplicables y las referencias a las justificaciones científicas pertinentes. Dichas listas se han consolidado en la lista que constituye la base de la consulta a la EFSA de acuerdo con el Artículo 13 (3).

#### CUESTIONES QUE TIENEN QUE TOMARSE EN CONSIDERACIÓN

##### IMPORTANCIA Y PERTINENCIA DEL ALIMENTO<sup>18</sup>

Los alimentos están implicados habitualmente en muchas funciones<sup>19</sup> corporales distintas y a un solo alimento pueden serle aplicables muchas declaraciones de propiedades saludables fundamentadas científicamente. Por lo tanto, debe considerarse la importancia relativa del alimento (por ejemplo, nutrientes en relación con otros nutrientes) para el efecto beneficioso indicado: en el caso de funciones afectadas por un gran número de factores dietéticos, debe tenerse en cuenta si una referencia a un único alimento es científicamente pertinente.

También debe considerarse si la información sobre las características del alimento contiene aspectos pertinentes por lo que se refiere al efecto beneficioso.

##### SUSTANCIACIÓN DE LAS DECLARACIONES MEDIANTE EVIDENCIAS GENERALMENTE ACEPTADAS

† OJ L 12, 18/01 /2007

" The term 'food' when used in this Terms of Reference refers to a food constituent, the food or the food category. ' The term 'function' when used in this Terms of Reference refers to health claims in Article 13( 1)(a), (b) and (c).

La sustanciación científica es el principal aspecto que se debe tomar en consideración para autorizar las declaraciones de propiedades saludables. Las declaraciones deben sustanciarse científicamente teniendo en cuenta la totalidad de los datos científicos disponibles, sopesando la evidencia y deben demostrar hasta qué punto:

- (a) El efecto declarado del alimento es beneficioso para la salud de las personas.
- (b) Se establece una relación de causa y efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en las personas (por ejemplo, solidez, consistencia, especificidad, respuesta a las dosis y plausibilidad biológica de la relación),
- (c) La cantidad del alimento y el patrón de consumo necesarios para obtener el efecto declarado podría alcanzarse de forma razonable como parte de una dieta equilibrada,
- (d) Los grupos de estudio específicos en los que se ha obtenido la evidencia son representativos de la población objetivo a la que va dirigida la declaración.

La EFSA ha mencionado en su orientación científica y técnica para la preparación y la presentación de la solicitud de autorización de declaraciones de propiedades saludables criterios coherentes sobre las posibles fuentes de los datos científicos. Puede que dichas fuentes no estén disponibles para todas las declaraciones de propiedades saludables. No obstante, es relevante e importante que la EFSA comente la disponibilidad y la calidad de dichos datos para que el regulador pueda juzgar y tomar una decisión de gestión de riesgos en cuanto a la aceptabilidad de las declaraciones de propiedades saludables incluidas en la lista presentada.

La evidencia científica sobre la función de un alimento en una función nutricional o fisiológica no es suficiente para justificar la declaración. También que demostrarse el efecto beneficioso de la ingesta en la dieta. Asimismo, el efecto beneficioso debe ser significativo, es decir, se debe demostrar que afecta positivamente a las funciones corporales identificadas de una manera que sea relevante para la salud. Aunque una apreciación del efecto beneficioso en relación con el estado nutricional de la población europea puede resultar de interés, la presencia o la ausencia de la necesidad real de un nutriente u otra sustancia con un efecto nutricional o fisiológico para dicha población no debe, sin embargo, condicionar dichas consideraciones.

Se pueden declarar distintos tipos de efectos. Las declaraciones relacionadas con el mantenimiento de una función pueden ser distintas de las declaraciones relacionadas con la mejora de una función. Es posible que la EFSA desee comentar si dichas declaraciones cumplen los criterios estipulados en el Reglamento.

#### REDACCIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

La sustanciación científica de las declaraciones de propiedades saludables es el aspecto principal sobre el que se solicita la opinión de la EFSA. No obstante, en su opinión la EFSA también debe pronunciarse sobre la redacción de las declaraciones de propiedades saludables.

La variedad de expresiones que se pueden utilizar para transmitir la relación entre el alimento y la función puede llegar a ser excesiva. Ello puede deberse a prácticas comerciales, la percepción del consumidor y las diferencias lingüísticas o culturales en la UE. No obstante, la redacción que se emplee en las declaraciones de propiedades saludables debe ser veraz, clara, fiable y útil para que el consumidor elija una dieta saludable.

Además de cumplir los principios y las condiciones del Reglamento estipuladas en el Artículo 3 y 5, el Artículo 13(1)(a) establece que las declaraciones de propiedades saludables deben describir o hacer referencia a "la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales". Por lo tanto, el requisito de describir o hacer referencia a la "función" de un nutriente o sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales deben tomarse atentamente en consideración.



La especificidad de la redacción es muy importante. Las declaraciones de propiedades saludables del tipo "La sustancia X ayuda a la función de las articulaciones" puede que no sea lo suficientemente específica, mientras que otra declaración como "La sustancia X ayuda a mantener la flexibilidad de las articulaciones" sí que lo sería. En el primer ejemplo de declaración no queda clara cuál de las funciones de las articulaciones se describe o a cuál de ellas se hace referencia, a diferencia del segundo ejemplo que lo aclara con el uso del término "flexibilidad".

La claridad de la redacción es muy importante. El principio guía debe ser que la descripción o la referencia a la función del nutriente u otra sustancia debe ser clara y no dar lugar a ambigüedades y, por lo tanto, debe especificarse de tal manera que se eviten palabras o términos descriptivos que puedan tener varios significados. En este sentido, expresiones como "refuerza sus defensas naturales" o "contiene antioxidantes" deben considerarse al igual que "puede" o "podría", a diferencia de expresiones como "contribuye" o "ayuda".

Además, en el caso de las funciones que se vean afectadas por un gran número de factores dietéticos, deberá tomarse en consideración si términos como "indispensable", "necesario", "básico" e "importante" reflejan la solidez de la evidencia científica.

Se utilizan términos alternativos similares a los anteriores para las declaraciones de propiedades saludables por lo que se refiere a las relaciones entre los distintos alimentos y la salud. El regulador no pretende adoptar una lista detallada ni rígida de declaraciones en la que se aprueben todos los términos posibles para las distintas declaraciones. Por lo tanto, no es necesario que la EFSA comente la redacción concreta de cada reclamación a menos que dicha redacción sea estrictamente pertinente para una declaración concreta. No obstante, se valoraría que la EFSA tomara en consideración y comentara en líneas generales dichos elementos en relación con la redacción para garantizar el cumplimiento de los criterios del Reglamento.

Al hacerlo debería recordarse la explicación proporcionada en el preámbulo 16 del Reglamento sobre el concepto de consumidor medio. Además, dicha evaluación debe tener en cuenta la perspectiva concreta o el conocimiento de la declaración por parte del grupo objetivo, en el caso de que esta se haya indicado o se haya dado a entender.

#### TÉRMINOS DE REFERENCIA

#### DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES DISTINTAS DE LAS RELATIVAS A LA REDUCCIÓN DE RIESGO DE ENFERMEDAD Y EL DESARROLLO Y LA SALUD DE LOS NIÑOS

La EFSA debe considerar en concreto y pronunciarse sobre los aspectos siguientes:

Si se proporciona la información adecuada sobre las características del alimento pertinentes para el efecto beneficioso.

Si el efecto beneficioso del alimento en la función queda sustanciado por una evidencia generalmente aceptada al tener en cuenta la totalidad de los datos científicos disponibles y sopesar la evidencia. En este contexto, se pide a la EFSA que comente la naturaleza y la calidad de la totalidad de la evidencia aportada siguiendo criterios coherentes.

La importancia específica del alimento para el efecto declarado. En el caso de funciones afectadas por un gran número de factores dietéticos, si la referencia a un único alimento es pertinente científicamente.

Además, la EFSA debe considerar el efecto declarado sobre la función y pronunciarse sobre hasta qué punto:

El efecto declarado del alimento en la función identificada es beneficioso.

Se ha establecido una relación de causa y efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en las personas y si el alcance del efecto está relacionado con la cantidad consumida.

➤ Si procede, el efecto en la función es significativo en relación con la cantidad del alimento que se sugiere consumir, y si esa cantidad podría consumirse de forma razonable como parte de una dieta equilibrada.

➤ Los grupos de estudio específicos en los que se ha obtenido la evidencia son representativos de la población objetivo a la que se dirige la declaración.

La terminología utilizada para expresar el efecto declarado refleja la evidencia científica y cumple los criterios estipulados en el Reglamento.

Al considerar estos elementos, la EFSA también debe pronunciarse, si procede:

sobre la aplicación apropiada del Artículo 10 (2) (c) y (d) del Reglamento, que establece requisitos de etiquetado adicionales dirigidos a las personas que deben evitar el alimento; y/o los avisos sobre productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso.

APÉNDICE B

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA EFSA

La opinión actual no constituye, ni puede considerarse, una autorización para la comercialización del alimento o constituyente de alimento, una evaluación positiva de su seguridad, ni una decisión sobre si el alimento o el constituyente de alimento está clasificado o no como comestible. Debe tenerse en cuenta que en el marco del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no se prevé una evaluación de esa índole.

Debe destacarse, además, que el alcance, la redacción propuesta de las declaraciones y las condiciones de uso tal como se sugieren en la Lista consolidada pueden estar sujetas a cambios a la espera del resultado del procedimiento de autorización previsto en el Artículo 13 (3) del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

APÉNDICE C

Tabla 1. Declaraciones de propiedades saludables de entrada principal relacionadas con los cultivos de yogur (vivos), incluidas las condiciones de uso de declaraciones similares, tal como se proponen en la Lista consolidada.

ID	Alimento o constituyente de alimento	Relación en términos de salud	Redacción propuesta
1143	<p><b>Cultivos de yogur (vivos) Aclaración proporcionada</b></p> <p>El yogur y la leche fermentada con cultivos vivos de yogur, es decir, cualquier cepa de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subespecie <i>bulgaricus</i>) Puesto que cualquier cepa de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus bulgaricus</i> es indicadora de la enzima (lactasa) que degrada la lactosa, todos los yogures y otras leches fermentadas con ambas especies son aptas para la declaración. Este efecto depende de la dosis de bacterias: solo los productos con un mínimo de 107 UFC de cultivos vivos de yogur por gramo de producto mejoran la digestión de la lactosa de la población con malestar digestivo relacionado con la digestión de la lactosa.</p> <p>1: el término "yogur" se utiliza aquí según la definición de la Norma del Codex para Leches Fermentadas (Codex Stan 243 - 2003), es decir, un producto obtenido de la fermentación de leche con cultivos de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subespecie <i>bulgaricus</i>, en el que los microorganismos iniciadores deben ser viables, abundantes y estar activos hasta la fecha de perdurabilidad mínima. La población de bacterias en el producto debe contener un mínimo de 107 UFC por gramo de producto hasta la fecha de caducidad (Tabla 3; sección 3.3 "Composición" de Codex Stan 243-2003).</p>	Digestión de la lactosa	<p>-Los cultivos vivos de yogur mejoran la digestión de la lactosa.</p> <p>-Las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur mejoran la digestión de la lactosa.</p>
<p>Condiciones de uso</p> <p>La ración diaria mínima que debe consumirse para producir el efecto declarado es de 100 gramos de yogur con cultivos vivos de yogur. No existe ningún factor conocido que pueda interferir con la biodisponibilidad. Se espera que el efecto declarado se evidencie con la ingesta habitual del producto anterior. No existe ninguna limitación en la cantidad de yogur que debe consumirse para evitar efectos adversos para la salud.</p> <p>Cultivos vivos de <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subespecie <i>bulgaricus</i> y <i>Streptococcus thermophilus</i> contenidos en "yogur" tal como se define en la Norma del Códex para Leches Fermentadas (Codex Stan 243- 2003).</p>			
<p>Comentarios de los Estados Miembros</p> <p>Declaraciones alemanas en el segundo nivel: DE 23403 pertenece a la entrada principal 668; DE 23408 es un efecto derivado de las circunstancias tratadas en la entrada principal 1143; DE 23407 describe las propiedades laxativas de la lactosa no tratadas en ninguna otra entrada principal de la lista consolidada</p>			

ID	Alimento o constituyente de alimento	Relación en términos de salud	Redacción propuesta
2976	<p><b>Cultivos de yogur (vivos)</b>  <b>Aclaración proporcionada</b>            El yogur y la leche fermentada con cultivos vivos de yogur, es decir, cualquier cepa de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subespecie <i>bulgaricus</i>)            Puesto que cualquier cepa de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus bulgaricus</i> es indicadora de la enzima (lactasa) que degrada la lactosa, todos los yogures y otras leches fermentadas con ambas especies son aptas para la declaración. Este efecto depende de la dosis de bacterias: solo los productos con un mínimo de 10<sup>7</sup> UFC de cultivos vivos de yogur por gramo de producto mejoran la digestión de la lactosa de la población con malestar digestivo relacionado con la digestión de la lactosa.</p> <p>1: el término "yogur" se utiliza aquí según la definición de la Norma del Codex para Leches Fermentadas (Codex Stan 243-2003), es decir, un producto obtenido de la fermentación de leche con cultivos de <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subespecie, en el que los microorganismos iniciadores deben ser viables, abundantes y estar activos hasta la fecha de perdurabilidad mínima. La población de bacterias en el producto debe contener un mínimo de 10<sup>7</sup> CFU por g de producto hasta la fecha de caducidad (Tabla 3; sección 3.3 "Composición" de Codex Stan 243-2003).</p>	Digestión de la lactosa	<p>-Los cultivos vivos de yogur mejoran la digestión de la lactosa.</p> <p>-Las leches fermentadas con cultivos vivos de yogur mejoran la digestión de la lactosa.</p>
<p><b>Condiciones de uso</b></p> <p>Cultivos vivos de <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subespecie <i>bulgaricus</i> y <i>Streptococcus thermophilus</i> con "yogur" tal como se define en la Norma del Códex para Leches Fermentadas (Codex Stan 243- -2003).</p>			
<p><b>Comentarios de los Estados Miembros</b></p> <p>La declaración 2976 es la misma que la declaración 1143 proporcionada por Alemania y el Reino Unido. La lista de referencias disponibles en la base de datos de la EFSA está incompleta si se compara con la lista de referencias proporcionada originalmente por la parte interesada (EDA en agosto/septiembre de 2008).</p>			

## GLOSARIO Y ABREVIATURAS

AUCi	Área incremental bajo la curva
BHC	Concentración de hidrógeno en aire espirado
UFC	Unidades Formadoras de colonias
FPM	Leche fermentada y posteriormente pasteurizada
TTOC	Tiempo de tránsito orocecal