

Risker och nyttor med probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning

Risk- och nyttohanteringsrapport



Denna titel kan laddas ner från: [Livsmedelsverkets sida för att beställa eller ladda ner material](#).

Citera gärna Livsmedelsverkets texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Livsmedelsverket, 2020.

Författare:

Åsa Rosengren.

Rekommenderad citering:

Livsmedelsverket. Rosengren, Å. 2020. L – 2020 nr 10: Risker och nyttor med probiotiska bakterier under graviditet och amning. Livsmedelsverkets rapportserie. Uppsala.

L – 2020 nr 10

ISSN 1104-7089

Omslag: Livsmedelsverket

Förord

Livsmedelsverket har sedan många år tillbaka särskilda kostråd till gravida och ammande. Råden behöver regelbundet revideras utifrån uppdaterade underlag inom mikrobiologi, toxikologi, nutrition och allergi.

Uppdateringen av råden baseras på oberoende vetenskapliga risk- och nyttovärderingar. Med utgångspunkt från dessa har sedan avvägningar gjorts, där även lagstiftning, miljöaspekter och andra relevanta faktorer har vägts in för att bedöma om och i så fall vilka råd som ska ges. Andra relevanta faktorer kan till exempel vara om det är möjligt att följa ett råd och hur ett råd uppfattas och tillämpas av målgrupperna.

I denna rapport redovisas motiven till hanteringen av risker och nyttor med probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning. Det vetenskapliga underlaget för hanteringen finns beskrivet i risk- och nyttovärderingsrapport med samma namn (Livsmedelsverket, 2020b).

Ansvarig för denna rapport är Åsa Rosengren, mikrobiolog. I hanteringen har även följande personer deltagit: Åsa Brugård Konde, nutritionist; Christina Lantz, mikrobiolog; Ylva Sjögren Bolin, nutritionist/immunolog och Jorun Sanner Färnstrand, kommunikationsstrateg.

Livsmedelsverket Juni 2020

Rickard Bjerselius

Teamchef team risk- nyttohantering och miljö, Avdelning Hållbara matvanor

Innehåll

| | |
|---|----|
| Förord..... | 3 |
| Sammanfattning..... | 5 |
| Summary | 6 |
| Risk benefit management of the consumption of probiotic microorganisms during pregnancy and breastfeeding | 6 |
| Livsmedelsverkets hanteringsåtgärder | 7 |
| Inledning..... | 7 |
| Råd till gravida och ammande..... | 7 |
| Information till gravida och ammande..... | 8 |
| Motiv för hanteringsåtgärden | 9 |
| Risk- och nyttovärdering | 9 |
| Risker och nyttor med probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning | 9 |
| Om probiotika | 9 |
| Nyttor med probiotiska mikroorganismer under graviditet | 10 |
| Nyttor med probiotiska mikroorganismer vid amning..... | 11 |
| Risker med probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning | 12 |
| Osäkerheter..... | 13 |
| Lagstiftning | 13 |
| Förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ((EG) nr 1924/2006) | 13 |
| Miljöaspekter | 14 |
| Andra relevanta faktorer..... | 14 |
| Slutsatser | 16 |
| Referenser | 17 |

Sammanfattning

I den här rapporten redovisar Livsmedelsverket bakgrund och motiv till hanteringen av risker och nyttor för gravida, foster och nyfödda barn vid intag av probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning. Riskhanteringen baseras bland annat på en av Livsmedelsverket publicerad risk- och nyttovärderingsrapport med samma namn.

Med probiotiska mikroorganismer avses levande mikroorganismer som, när de intas i tillräckliga mängder, ger en gynnsam hälsoeffekt¹. De är av olika slag och har också olika hälsofrämjande effekter. En viss typ av probiotisk mikroorganism kan alltså ha en positiv hälsoeffekt, men det betyder inte att alla probiotiska mikroorganismer har samma effekt. I vetenskapliga studier har den skyddande effekten av probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning undersökts dels hos den gravida kvinnan, dels hos det nyfödda barnet. Hos kvinnan har effekter undersökts på olika komplikationer som graviditetsdiabetes, havandeskapsförgiftning, vaginala infektioner, för tidig förlossning och mjölkstockning efter förlossningen. Hos barnet har samband undersökts mellan moderns intag av probiotika under graviditet och amning och födelsevikt, viktuppgång, kolik samt utveckling av allergi.

Utifrån nuvarande kunskap finns indikationer, men inte tillräckligt vetenskapligt stöd, för att tillskott av probiotiska mikroorganismer under graviditet kan minska risken för olika graviditetskomplikationer och mjölkstockning. Indikationer, men inte tillräckligt vetenskapligt stöd, finns också för hälsofrämjande effekter samt minskning av risken för allergisk sensibilisering hos det nyfödda barnet om kvinnan äter probiotika under graviditeten eller när hon ammar.

Intag av probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning anses vara säkert för friska kvinnor och i förlängningen även för barnet. Det har inte publicerats några rapporter från kliniska studier på gravida och nyfödda om att intag av probiotika orsakar allvarliga negativa hälsoeffekter.

Det händer mycket inom forskningsområdet. Flera av studierna går inte att jämföra med varandra. De skiljer sig åt med avseende på typ av mikroorganismer och i vilken mängd de intagits samt när och hur länge under graviditeten som behandlingen har pågått. Det gör det svårt att utvärdera hälsoeffekterna av olika probiotikabehandlingar. Det innebär också att det är svårt att dra specifika slutsatser om vilka hälsoeffekter som intag av olika probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning har.

Livsmedelsverket anser att det inte finns tillräckliga skäl för att vare sig rekommendera eller avråda från intag av probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning.

¹ Definition enligt Förenta nationernas jordbruksorganisation (FAO) och världshälsoorganisationen (WHO).

Summary

Risk benefit management of the consumption of probiotic microorganisms during pregnancy and breastfeeding

In this report, the Swedish Food Agency presents the background and motives for the risk management of the intake of probiotic microorganisms by pregnant and lactating women. The report includes health effects on pregnant women, foetuses, and new-born children. The risk benefit management is mainly based on a risk benefit assessment published by the Swedish Food Agency with the same title as this report.

Probiotic microorganisms are defined as living organisms that, when administered in adequate amounts, confer a health benefit to the host². These microorganisms are of different kinds and have different health promoting effects. Thus, a certain type of probiotic microorganism may have a positive health effect, but that does not mean that all probiotic microorganisms have the same effect. Scientific reports have studied the effect on the intake of probiotic microorganisms during pregnancy and breastfeeding in pregnant women as well as in their children. In the pregnant women, various complications such as pregnancy-related diabetes, preeclampsia, vaginal infections, premature childbirth, and mastitis after childbirth have been studied, while in the children the relationship between the intake of probiotics during the mother's pregnancy and breastfeeding and birth weight, weight gain, colic, and allergy evolution have been studied.

Based on current knowledge, there are indications, but insufficient scientific evidence, that supplements of probiotic microorganisms during pregnancy decrease the risk of developing various pregnancy-related complications or mastitis. There are also indications, but insufficient scientific evidence, for various health benefits and reduced risks for allergic sensitization for the new-born child if the woman takes probiotics during pregnancy and during breastfeeding.

The intake of probiotic microorganisms during pregnancy and breastfeeding is considered safe for both healthy women and their children, and there are no published reports from clinical studies regarding severe adverse health effects due to the intake of probiotic microorganisms in pregnant women or in their new-born children.

The research within the field is intensive, but many studies are not comparable to each other. The study designs differ in terms of type and dose of used microorganism, and they differ in terms of when and for how long during pregnancy the intervention proceeded. This makes it difficult to evaluate the health effects of different probiotic treatments and to draw specific conclusions about possible health effects of the intake of probiotics during pregnancy and breastfeeding.

The overall assessment of the Swedish Food Agency is that there is insufficient evidence to recommend or to dissuade the intake of probiotics during pregnancy and breastfeeding.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.

² Definition according to the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the World Health Organization (WHO).

Livsmedelsverkets hanteringsåtgärder

Denna hanteringsrapport beskriver hur gravida och ammande kan förhålla sig till risker och nyttor med så kallade probiotiska mikroorganismer, även kallat probiotika.

Förenta nationernas jordbruksorganisation (FAO) och Världshälsoorganisationen (WHO) definierar probiotika som: *levande mikroorganismer som, när de intas i tillräckliga mängder, ger en gynnsam hälsoeffekt.*

Inledning

Begreppet probiotika antyder i sig ett hälsopåstående. Det innebär att vissa lagkrav måste vara uppfyllda och godkända för att begreppet ska få användas på produkter. Idag finns det inte några probiotiska mikroorganismer med godkända hälsopåståenden. Därför är det inte tillåtet att skriva ”innehåller probiotika” i en ingrediensförteckning på en produktförpackning.

Begreppen ”probiotika” och ”probiotiska mikroorganismer” är dock vedertagna och väl kända. Livsmedelsverket har därför valt att använda dessa begrepp i denna rapport för mikroorganismer som i olika vetenskapliga undersökningar visat sig kunna ha positiv effekt på hälsan.

Begreppet probiotika omfattar inte starterkulturer, det vill säga sådana mikroorganismer som sätts till exempelvis mejeriprodukter för att ge en viss egenskap i form av smak, konsistens eller syrlighet. I en del produkter ingår dock probiotiska mikroorganismer som tillägg till starterkulturen för att ha en positiv hälsoeffekt.

Probiotiska mikroorganismer är av olika slag och har också olika hälsofrämjande effekter. Det betyder att en viss typ av probiotisk mikroorganism kan ha en positiv effekt på hälsan, men det betyder inte att alla probiotiska mikroorganismer har samma effekt.

Råd till gravida och ammande

Inget råd.

Information till gravida och ammande

Intag av undersökta så kallade probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning anses vara säkert för friska kvinnor och för barnet, men det är inte helt klarlagt om det har några positiva hälsoeffekter på kvinnan och barnet.

Det finns forskning som tyder på att tillskott av probiotika under graviditet kan minska risken för mjölkstockning samt olika graviditetskomplikationer som graviditetsdiabetes, havandeskapsförgiftning, vaginala infektioner och för tidig förlossning, men det vetenskapliga stödet är svagt.

Det finns idag inte heller tillräckligt vetenskapligt stöd för att intag av probiotika under graviditeten har gynnsam effekt på fostrets födelsevecka, födelsevikt och viktuppgång eller minskar risken för att barnet får kolik.

Det finns ett visst samband mellan intag av probiotika under graviditet och amning och minskning av risken för allergiskt eksem hos barn med hög risk för allergi, men det vetenskapliga stödet är svagt även här.

Motiv för hanteringsåtgärden

Risk- och nyttovärdering

Risker och nyttor med probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning

Livsmedelsverket har tagit fram en risk- och nyttovärdering om risker och nyttor vid intag av probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning (Livsmedelsverket, 2020b). Den sammanfattas nedan.

Om inget annat anges baseras texten i detta avsnitt på Livsmedelsverkets risk- och nyttovärdering (Livsmedelsverket, 2020b). När andra litteraturkällor har använts, har referenser till dessa lagts in i texten för tydlighetens skull.

Avgränsningar

Risk- och nyttovärderingen inkluderar inte effekten av probiotiska mikroorganismer på diarrésjukdomar hos barn och vuxna samt på sammansättningen av tarmfloran hos vuxna. I de studier som undersökt användning av probiotiska mikroorganismer för att förebygga diarrésjukdomar hos barn så har preparatet getts direkt till barn, inte till kvinnan under graviditet eller amning. Effekten av probiotiska mikroorganismer på diarrésjukdomar hos vuxna samt på sammansättningen i tarmfloran hos vuxna personer har tidigare publicerats av Livsmedelsverket (Livsmedelsverket, 2018). Risker och nyttor av probiotiska mikroorganismer till spädbarn och småbarn tas inte heller upp då det också har rapporterats tidigare (Livsmedelsverket, 2011a, b). Användning av probiotika till för tidigt födda barn och patienter med någon form av sjukdomstillstånd har också exkluderats eftersom det ligger utanför Livsmedelsverkets ansvarsområde.

Underlag om kvinnans kost under graviditet och amning i relation till utveckling av allergi och autoimmuna sjukdomar

Livsmedelsverkets Risk- och nyttovärderingsavdelning har också tagit fram ett vetenskapligt underlag om moderns kost under graviditet och amning i relation till utveckling av allergi och autoimmuna sjukdomar hos barnet. I underlaget ingår även probiotika (Livsmedelsverket, 2020a). Delen om probiotika sammanfattas i avsnittet om allergi i denna rapport.

Om probiotika

Olika mikroorganismer

De bakterier som främst förknippas med probiotika är stammar av släktena *Lactobacillus* och *Bifidobacterium*. I olika probiotiska produkter används även stammar av bakteriesläktena *Lactococcus*, *Streptococcus*, *Propionibacterium* samt jästsvampen *Saccharomyces*. Det finns många arter av dessa släkten som inte definieras som probiotiska.

Nyttor med probiotiska mikroorganismer under graviditet

Graviditetsdiabetes

Graviditetsdiabetes innebär att blodsockret blir förhöjt under graviditeten. Det kan bero på att kroppen under graviditeten gradvis blir alltmer okänslig för insulinets blodsockersänkande effekt. Det kallas insulinresistens. Graviditetsdiabetes och andra typer av diabetes ökar risken för metabola sjukdomar³ hos både moder och barn.

Det har gjorts några översiktliga och sammanvägande studier, så kallade metaanalyser, som har undersökt hur tillförsel av probiotika påverkar nivåer av blodsocker och blodfetter hos friska gravida och hos gravida med graviditetsdiabetes. Resultaten indikerade att probiotika skulle kunna förbättra glukosmetabolismen hos gravida med och utan diabetes. Metaanalyserna kunde dock inte visa att probiotika signifikant påverkade nivåer av blodfetterna hos gravida med graviditetsdiabetes.

Inom forskningsområdet om probiotika och graviditetsdiabetes finns det fortfarande begränsat med vetenskapliga studier. Flera rapportförfattare konstaterar att det behövs större och mer väldefinierade studier för att bättre förstå hur probiotiska mikroorganismer påverkar hälsan. Det finns också behov av ökad kunskap om när och hur länge under graviditeten samt vilka och hur mycket probiotiska mikroorganismer som ska ätas för att få en önskad effekt mot graviditetsdiabetes.

Havandeskapsförgiftning

Havandeskapsförgiftning (preeklampsi) är kopplat till insulinresistens hos kvinnan. Modern får högt blodtryck och protein i urinen. Havandeskapsförgiftning hos barnet kännetecknas av att födelsevikten är låg.

Det finns ett visst, men svagt stöd för att probiotika kan minska risken för havandeskapsförgiftning. I en stor norsk studie, en så kallad observationsstudie, med över 37 000 gravida, gav intag av mjölk med probiotiska bakterier från vecka 30 signifikant minskad risk för utveckling av havandeskapsförgiftning bland friska gravida. Det saknas dock interventionsstudier som utvärderat effekten av probiotika-användning vid behandling av gravida med havandeskapsförgiftning.

Vaginala bakterieinfektioner

Det finns enbart ett fåtal studier inom området och det är inte helt utrett hur probiotika kan förebygga vaginala infektioner. Tillskott av probiotika under graviditeten tycks dock tillfälligt kunna påverka den vaginala tarmfloran, till exempel genom att bakterier som kan orsaka vaginala infektioner inte ges möjlighet att kolonisera slemhinnan i vaginan.

För tidig förlossning

För tidig förlossning kan bland annat orsakas av vaginala infektioner samt infektioner i livmodern som orsakas av bakterier som går från kvinnans blodcirkulationssystem genom moderkakan och vidare till livmodern⁴. En meta-analys av flera randomiserade kontrollerade studier kunde inte påvisa något

³ Samlingsnamn för olika sjukdomar som ger störningar i ämnesomsättningen.

⁴ Transplacentala infektioner

övertygande stöd för att tillskott av probiotika skyddar mot för tidig förlossning. Det finns dock behov av fler studier som undersöker detta.

Mjölksstockning

I en så kallad kohort-studie⁵ gavs probiotiska mikroorganismer eller placebo under senare delen av graviditeten till drygt hundra omföderskor som haft mjölksstockning (mastit) efter tidigare graviditeter. Resultaten visade att omföderskorna som fick probiotika fick mjölksstockning i signifikant mindre grad än de som fått placebo. Bevisvärdet har dock bedömts lågt på grund av att det var ett litet underlag.

Nyttor med probiotiska mikroorganismer vid amning

Om kvinnan ätit probiotika under graviditeten kan mikroorganismerna i viss mån överföras till det nyfödda barnet. Förmågan varierar dock mellan olika typer av probiotiska mikroorganismer. Vissa sådana mikroorganismer har exempelvis visat sig kolonisera tarmen tillfälligt hos det nyfödda barnet medan andra har bidragit till att mångfalden av bifidobakterier ökade i barnets tarmflora.

Det har konstaterats att mikroorganismer överförs från moder till barn vid förlossningen. Det finns nu även ett visst stöd för hypotesen att bakterier från moderns tarm överförs till bröstmjölken via en så kallad ”entero-mammary pathway”. En sådan mekanism innebär att tarmbakterier kan ta sig genom tarmslemhinnan till bröstkörtlarna med hjälp av vissa vita blodkroppar från immunförsvaret, så kallade dendritiska celler och makrofager. Hur det går till och i vilken utsträckning det sker behöver fortsatt utvärderas.

Födelsevecka, födelsevikt och viktuppgång

Enstaka meta-analyser har gjorts utifrån ett fåtal studier som undersökt om det är skillnader i förekomsten av kejsarsnitt, födelsevecka, födelsevikt, födelse längd, huvudomfång och viktökning mellan barn till mödrar som fått probiotika respektive placebo. Inga direkta slutsatser kunde dras och mer kunskap behövs.

Kolik

Två studier har undersökt samband mellan probiotika och kolik. I studierna började kvinnan ta probiotika under graviditeten och fortsatte därefter under amning alternativt till det nyfödda barnet. Ingen skillnad kunde påvisas mellan placebogruppen och gruppen som fått probiotika i någon av de två studierna.

Allergi

Av den systematiska litteratursammanställning som Livsmedelsverkets vetenskapliga underlag grundar sig på framgår att det finns ett visst samband mellan intag av probiotika under graviditet och amning och minskning av risken för allergisk sensibilisering⁶ hos barn med hög risk för allergi (Livsmedelsverket, 2020a). Med hög risk för allergi avses barn som har föräldrar eller syskon med

⁵ Medicinsk-epidemiologisk metod att studera långtidseffekter av vissa faktorer, t.ex. levnadsvanor, faktorer i arbetsmiljön eller övrig yttre miljö och läkemedel. De personer som ombuds delta utgör en kohort. Det innebär att de har / utsätts för en gemensam faktor som ska studeras.[NE 20191205]

⁶ Allergisk sensibilisering: Påvisade IgE-antikroppar vid så kallad pricktest (Livsmedelsverket 2020a)

allergi. Detta innebär att det inte finns samma kunskap om allergiutveckling hos barn med låg risk för allergi.

Med *visst* samband menas att evidensen är av moderat kvalitet när det gäller sambandet mellan probiotika under graviditet, amning samt till spädbarnet och en minskad risk för IgE-medierat eksem hos barn under fyra år med hög risk. Att evidensen inte bedömdes ha hög kvalitet beror på att studierna som litteraturstudien baserades på var olika sinsemellan. Det gjorde det svårt att göra en bedömning av den samlade evidensen. Det framgick till exempel inte av litteratursammanställningen i vilka studier som probiotikan har konsumerats av kvinnan under graviditeten, under amningsperioden eller getts till spädbarnet.

Resultaten av analys i undergrupper pekade dock på att kosttillskott med probiotika under amningen var mer effektivt än att ge kosttillskottet av probiotika direkt till spädbarnet (Livsmedelsverket, 2020a).

Sammantaget är nuvarande kunskapsläge otillräckligt för att ge råd om att ta probiotika under graviditet och amning för att minska risken för allergiutveckling hos barnet.

Risker med probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning

Enligt den forskning som finns ger användning av probiotiska mikroorganismer inga eller milda biverkningar. Utöver obehag och uppblåsthet i magtrakten har intag av probiotiska mikroorganismer till friska gravida kvinnor inte rapporterats påverka kvinnan negativt. Komplikationer för fostret eller det nyfödda barnet har inte heller rapporterats.

Vad vi vet finns det inga rapporter om blodförgiftning kopplat till användning av probiotiska mikroorganismer till friska vuxna och barn. Risken för att probiotiska mikroorganismer orsakar allvarliga negativa hälsoeffekter som blodförgiftning är därför mycket låg om de ges till friska personer. Det är därför inte heller troligt att probiotiska mikroorganismer når livmodern och fostret via moderns blodcirkulationssystem genom moderkakan.

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats vare sig hos modern eller barnet avseende avvikelser i graviditetslängd eller signifikanta variationer i tillväxthastighet hos barnet före och efter födsel.

Det har inte heller rapporterats några negativa effekter av långtidsanvändning av probiotika.

Efsa-verktyg för att utvärdera tillsatta mikroorganismer i livsmedel och foder

Efsa har ett ”verktyg” för utvärdering av mikroorganismer tillsatta till livsmedel och foder, ”Qualified Presumption of Safety” (QPS). Det innebär i korthet att mikroorganismer tillhörande de arter av laktobaciller, laktokocker och bifidobakterier som finns med på QPS-listan inte behöver genomgå en fullständig säkerhetsvärdering för att kunna användas i livsmedel och foder (EFSA Biohaz, 2019).

Osäkerheter

Följande osäkerheter har identifierats:

- Effekten av probiotiska mikroorganismer skiljer sig mellan olika personer. Den är även beroende av stam och dos, det vill säga vilken specifik typ av mikroorganism eller mikroorganismer som tillförts och i hur stor mängd.
- Det är svårt att jämföra och utvärdera hälsoeffekter av probiotika. Det beror på att randomiserade kontrollerade kliniska interventionsstudier om probiotika-användning under graviditet och/eller amning ofta skiljer sig åt. Bland annat finns skillnader i typ av mikroorganism eller mikroorganismer som har använts, i vilken dos den getts samt tidpunkt och varaktighet för probiotika-interventionen.
- I de systematiska översikter och meta-analyser som finns, och som refereras till i underlaget, används ”probiotika” som ett samlingsbegrepp. Mikroorganismer från olika typer av probiotiska produkter har alltså jämförts mot varandra. Med hjälp av sådana studier finns det oftast inte underlag för att utvärdera hälsofrämjande effekter av specifika probiotiska mikroorganismer och produkter därav.
- Det saknas kunskap om när och hur länge olika mikroorganismer ska användas under graviditet och amning för att bäst uppnå olika hälsofrämjande effekter.
- Användning av andra mikroorganismer än laktobaciller och bifidobakterier i probiotiskt syfte under graviditet och amning har inte utvärderats i de systematiska översikter och meta-analyser som finns på området, varken vad gäller positiva eller negativa hälsoeffekter.

Lagstiftning

Probiotiska mikroorganismer kan säljas som livsmedel, i till exempel fermenterade produkter eller kosttillskott. Det finns regler och kontroll som gäller för de livsmedel som ska skänkas eller säljas. Generellt för alla livsmedel som släpps ut på den europeiska marknaden gäller att de ska vara säkra att äta, vilket beskrivs i (EG, nr 178/2002). Därtill finns särskilda regler om själva benämningen av uttrycket ”probiotika” i förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel.

Förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ((EG) nr 1924/2006)

Förordning (EG) nr 1924/2006 reglerar närings- och hälsopåståenden om livsmedel. Hälsopåståenden beskriver att ett livsmedel har en positiv effekt på hälsan. Det kräver ett innehåll av ett verksamt ämne, men själva påståendet handlar om effekten i kroppen. Informationen kan vara tydlig eller antydning. Den kan ges med text eller bild. För att hälsopåståenden ska få användas om livsmedel ska enligt lagstiftningen den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) lämna ett positivt utlåtande om den vetenskapliga dokumentationen bakom påståendet och EU-kommissionen ska godkänna det (EG, nr 1924/2006).

De enda påståenden om ett livsmedels hälsoeffekt som får göras är sådana hälsopåståenden som är godkända av EU-kommissionen och införda i EU-registret över godkända hälsopåståenden.

Begreppet ”probiotika” får alltså bara användas kommersiellt för de bakteriestammar som är granskade av Efsa och godkända av EU-kommissionen med avseende på en viss hälsofördel relaterat till en identifierad bakteriestam (EU, 2019).

Begreppet probiotika är ett hälsopåstående

FAO/WHOs definition av probiotika anger att mikroorganismerna/produkten ska ge en positiv hälsoeffekt. Det innebär att själva begreppet ”probiotika” i sig är ett hälsopåstående som måste följa lagstiftningen i (EG) nr 1924/2006.

EU-kommissionen anser att begreppet ”probiotika” är ett allmänt ospecifikt hälsopåstående (Artikel 10.3 i förordning (EG) nr 1924/2006). Det får bara användas ihop med specifika, godkända hälsopåståenden på ett sätt som gör att konsumenten tydligt kan se sambandet mellan produkt och hälsoeffekt. Det allmänna och det specifika hälsopåståendet måste överensstämma och det får inte ge konsumenterna en uppfattning att livsmedlet har andra eller bättre hälsoeffekter än vad det faktiskt har.

Det finns idag inga godkända hälsopåståenden om probiotiska mikroorganismer i EU-registret över godkända hälsopåståenden. Därför får begreppet ”probiotika” inte användas på livsmedel (Livsmedelsverket, 2019).

Miljöaspekter

Produktion och konsumtion av livsmedel står för en stor del av människans miljöpåverkan och har tydlig koppling till flera av de nationella miljömålen och FN:s mål för hållbar utveckling (UNDP, 2019).

Specifika miljöaspekter med avseende på produkter med probiotiska mikroorganismer har inte hanterats i denna rapport.

Andra relevanta faktorer

- Marknadsföringen av produkter med probiotiska mikroorganismer är omfattande. Den riktar sig både till konsumenter och sjukvårdspersonal.
- Trots att det finns lagstiftning om hur allmänna hälsopåståenden får användas finns det många produkter som innehåller probiotiska mikroorganismer med otillåtna hälsopåståenden. Det kan till exempel vara generellt formulerade hälsopåståenden om att produkten minskar störningar i tarmfloran eller stärker immunförsvaret. Produkterna riktar sig till både barn och vuxna. Några exempel på sådana produkter är tablettor, magdroppar, modersmjölksersättning, fil, yoghurt, gröt och fruktdryck.
- Förutom att produkter märks med hälsopåståenden som inte är godkända marknadsförs vissa med att kunna förebygga och lindra sjukdomar. Detta är medicinska påståenden som bara får göras om läkemedel, och är alltså inte tillåtna för kosttillskott eller andra livsmedel.

- Varje dagsdos probiotiska mikroorganismer kostar i genomsnitt några kronor. Det gör att probiotika sannolikt inte är tillgängligt för alla.

Slutsatser

Livsmedelsverket anser att det inte finns tillräckliga skäl för att vare sig rekommendera eller avråda från intag av probiotika under graviditet och amning. Livsmedelsverket anser däremot att det är befogat att ge information om probiotika.

Tillförsel av probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning bedöms vara säkert för friska kvinnor och i förlängningen för barnet, men dess positiva effekt på hälsan har inte kunnat styrkas för gravida och nyfödda barn.

Följande slutsatser kan dras:

- Utifrån nuvarande kunskap finns det indikationer, men inte tillräckligt vetenskapligt stöd, för att tillskott av probiotiska mikroorganismer under graviditet kan minska risken för olika graviditetskomplikationer och mjölkstockning.
- Utifrån nuvarande kunskap finns det indikationer, men inte tillräckligt vetenskapligt stöd, för olika hälsofrämjande effekter hos barnet om modern äter probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning.
- Det finns ett visst samband mellan intag av probiotiska mikroorganismer under graviditet, amning samt till spädbarnet och en minskad risk för IgE-medierat eksem hos barn under fyra år med hög risk. Nuvarande kunskapsläge är dock otillräckligt för att ge råd om probiotika under graviditet och amning för att minska risken för allergiutveckling hos barnet.
- Det har inte publicerats några rapporter från kliniska studier på gravida och nyfödda om att intag av probiotika signifikant ökar risken för allvarliga negativa hälsoeffekter.
- Det är svårt att jämföra olika studier för att utvärdera hälsoeffekter av probiotika. Det beror på att undersökningar om probiotika-användning under graviditet och/eller amning ofta skiljer sig åt. Bland annat finns det skillnader i probiotika-interventionen avseende typ av mikroorganism eller mikroorganismer som har använts, i vilken dos den getts, vid vilken tidpunkt under graviditeten den påbörjats och hur länge som behandlingen har pågått.
- Det saknas fortfarande studier som är gjorda på ett sätt som gör att hälsoeffekter av olika probiotiska mikroorganismer och produkter kan jämföras och utvärderas.
- Effekten av probiotiska mikroorganismer skiljer sig mellan olika personer. Den är även beroende av vilken specifik typ av mikroorganism eller mikroorganismer som tillförts och i hur stor mängd.
- Intag av probiotiska mikroorganismer innebär en kostnad och är därför inte tillgängligt för alla.
- Marknadsföringen av probiotiska produkter är omfattande och i vissa fall används otillåtna hälsopåståenden för produkterna. Själva begreppet probiotika är i sig ett otillåtet hälsopåstående.

Referenser

EFSA Biohaz, 2019, Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 9: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2018. Efsa journal. Volume 17, Issue 1, January 2019.

EG nr 178/2002. Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som rör livsmedelssäkerhet.

EG nr 1924/2006. Europaparlamentets och Rådets förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel.

EU 2019. EU-registret över godkända och icke godkända hälsopåståenden.

[Europeiska kommissionens webbplats](#) [2019-12-11].

Livsmedelsverket 2011a. Råd om mat för barn 0-5 år. Vetenskapligt underlag med risk- eller nyttovärderingar och kunskapsöversikter. Livsmedelsverkets rapport nr 21, 2011.

Livsmedelsverket 2011b. Råd om mat för barn 0-5 år. Hanteringsrapport som beskriver hur risk- och nyttovärderingar, tillsammans med andra faktorer, har lett fram till Livsmedelsverkets råd. Livsmedelsverkets rapport nr 22, 2011.

Livsmedelsverket 2018. Risk- och nyttoprofil. Interaktioner mellan maten och tarmfloran – en övergripande sammanställning av kunskapsläget Livsmedelsverkets rapport nr 11 2018.

Livsmedelsverket 2019. Kontrollwiki. Närings- och hälsopåståenden – begrepp.

[kontrollwiki på livsmedelsverket.se](#) [2019-12-09].

Livsmedelsverket 2020a. Brugård Konde Å. Hälsosamma matvanor – råd till gravida och ammande. Risk- och nyttohanteringsrapport. Livsmedelsverkets rapportserie nr L 2020, nr 8. Bilaga 3.

Livsmedelsverket 2020b. Egervärn, M. Risker och nyttor med probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning - Risk- och nyttovärderingsrapport L 2020 nr 11.

UNDP 2019. FN:s utvecklingsprogram (UNDP) i Sverige och de globala målen [www.globalamålen.se](#) [2019-12-09].

Denna riskhanteringsrapport beskriver hur Livsmedelsverket har hanterat risker och nyttor med intag av probiotika under graviditet och amning. Probiotika definieras som levande mikroorganismer som, när de intas i tillräckliga mängder, ger en gynnsam hälsoeffekt. Forskningsområdet är relativt nytt och utifrån de begränsat antal studier som hittills gjorts finns indikationer, men inte tillräckligt starkt stöd för att säga att intag av dessa mikroorganismer ger olika positiva hälsoeffekter för moder och barn under graviditet och amning. Tillförsel av probiotiska mikroorganismer under graviditet och amning anses vara säkert för friska kvinnor och i förlängningen barnet. Livsmedelsverket bedömer att det inte finns tillräckliga skäl för att vare sig rekommendera eller avråda intag av probiotika under graviditet och amning.

Livsmedelsverket är Sveriges expert- och centrala kontrollmyndighet på livsmedelsområdet. Vi arbetar för säker mat och bra dricksvatten, att ingen konsument ska bli lurad om vad maten innehåller och för bra matvanor. Det är vårt recept på matglädje.