

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 5/20

CL 2006/5-NFSDU  
Marzo de 2006

- A:** Puntos de Contacto del Codex  
Organizaciones internacionales interesadas
- DE:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** **PETICIÓN DE OBSERVACIONES SOBRE EL PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN EN EL TRÁMITE 6**
- PLAZO:** **1º de junio de 2006**
- OBSERVACIONES:** **Enviar a:**  
Dr Rolf Grossklaus  
Director and Professor  
Federal Institute for Risk Assessment  
(BfR)  
P.O. Box 33 00 13  
14191 Berlin  
Alemania  
Fax: +49 (1888) 5 29 – 49 65  
Correo electrónico:  
[ccnfsdu@bmvel.bund.de](mailto:ccnfsdu@bmvel.bund.de)
- Con copia a:**  
Secretario de la  
Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre  
Normas Alimentarias  
FAO  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma  
Italia  
Fax: +39 (06) 5705 4593  
Correo electrónico: codex@fao.org

## ANTECEDENTES

El Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten se examinó en varias reuniones del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU), pero en las últimas reuniones no se lograron mayores avances por no existir consenso respecto del método de determinación y de los niveles apropiados para un producto exento de gluten.

El Comité Ejecutivo decidió en su 49ª reunión dejar en suspenso el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten hasta tanto se aclarara el fundamento científico para establecer niveles de gluten, así como el método de determinación.

En su última 27ª reunión, la última que ha celebrado, el Comité observó que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS)<sup>1</sup> había ratificado con carácter temporal el método R5 ELISA para la determinación de gluten como método del Tipo I. Puesto que limitaciones de tiempo le impidieron examinar el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten el Comité acordó devolver la última versión de este texto al Trámite 6 a fin de recabar observaciones y examinarla en su próxima reunión, siguiente, que tendrá lugar en Chiang Mai (Tailandia) del 30 de octubre al 3 de noviembre de 2006.

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a presentar sus observaciones sobre el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten; deberán hacerlo **antes del 1º de junio de 2006** remitiéndolas, preferiblemente por correo electrónico, a las direcciones indicadas más arriba (véase el Anexo).

---

<sup>1</sup> ALINORM 05/28/23, párrs 66-72.

## ANEXO

## ANEXO

**PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, ENMENDADA EN 1983) EN EL TRÁMITE 6 DEL PROCEDIMIENTO<sup>2</sup>****1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- 1.1 La presente norma se aplica a los productos alimenticios e ingredientes elaborados o preparados especialmente para satisfacer las necesidades dietéticas de las personas que no toleran el gluten.
- 1.2 La norma se refiere únicamente a la finalidad dietética especial para la que se destinan estos alimentos e ingredientes.

**2. DESCRIPCIÓN****2.1 Definición**

Un alimento "exento de gluten" es un alimento:

- a) que consiste o está preparado únicamente con ingredientes que no contienen prolaminas procedentes del trigo o de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.) o de trigo duro, centeno, cebada, [avena], o sus variedades cruzadas, cuyo contenido de gluten no sea superior a [20 ppm]; o
- b) que consiste en ingredientes obtenidos a partir de trigo, centeno, cebada, avena, escaña común, o sus variedades cruzadas, de los que se ha quitado el gluten, y cuyo contenido de gluten no sea superior a [200 ppm]; o
- c) cualquier mezcla de los dos tipos de ingredientes que se indican en los apartados (a) y (b), cuyo contenido de gluten no sea superior a [200 ppm].

**2.2 Definiciones auxiliares****2.2.1 Gluten**

Para los fines de esta norma por "gluten" se entiende una fracción de proteína procedente de trigo, centeno, cebada, [avena], o sus variedades cruzadas y respectivos derivados, que no es tolerada por algunas personas y que es insoluble en agua y en 0,5 M de NaCl.

**2.2.2 Prolaminas**

Las prolaminas se definen como la fracción de gluten que puede extraerse con un 40-70 por ciento de etanol. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno la secalina, la de la cebada la hordeína y la de la avena la avenina.

Sin embargo, es práctica habitual hablar de sensibilidad al gluten. El contenido de prolamina del gluten se suele cifrar en un 50 por ciento.

**3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD****3.1 Exento de gluten**

Para los fines de esta norma, por "exento de gluten" se entiende que el contenido total de gluten en los productos definidos en 2.1(a) no debe ser superior a [20 ppm]; y que en los alimentos o ingredientes definidos en 2.1(b) y (c) el contenido total de gluten procedente de trigo, centeno, cebada, [avena], o de sus variedades cruzadas, no es superior a [200 ppm], expresadas como materia seca. El contenido de prolamina de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en ppm del producto original.

---

<sup>2</sup> ALINORM 04/26, Apéndice III.

- 3.2 Los alimentos "exentos de gluten", que se emplean en sustitución de alimentos básicos importantes, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales en cuya sustitución se emplean.
- 3.3 El producto deberá prepararse con especial cuidado, conforme a unas buenas prácticas de fabricación (BPF), para evitar la contaminación con prolaminas.

#### **4. ETIQUETADO**

La expresión "exento de gluten" deberá figurar en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

#### **5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES**

- 5.1 Todo alimento o ingrediente que reúna los requisitos de la sección 3.1 puede llevar una etiqueta en la que se indique "exento de gluten".

#### **6. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MÉTODO DE ANÁLISIS Y MUESTREO**

##### 6.1 Determinación del gluten

Método R5 Mendez (ELISA) de inmunoensayo con enzimas

##### 6.2 Determinación de la presencia de gluten en productos alimenticios y en sus ingredientes

Los métodos utilizados para la determinación deben ser rastreables y estar calibrados en relación con pautas aceptadas internacionalmente, si se dispone de ellas.

El límite de detección debe estar en consonancia con los últimos avances y con las normas técnicas.

La determinación cuantitativa del gluten presente en productos alimenticios y en sus ingredientes debe basarse en un método inmunológico.

El anticuerpo que habrá de utilizarse debe reaccionar con los cereales que son tóxicos para las personas sensibles al gluten y no presentan reacciones cruzadas con los otros cereales o los otros componentes de los productos alimenticios o ingredientes en cuestión.

El análisis cualitativo que indique la presencia de la proteína debe basarse en métodos relacionados con el ADN y otros métodos pertinentes.

El límite de detección del método debe ser, como mínimo, de 10 ppm en el producto considerando el extracto seco.