

commission du codex alimentarius **F**



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 06/28/5
Août 2006

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME 28^{ème} session

Chiang Mai, Thaïlande, 30 octobre - 3 novembre 2006

PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE GLUTEN

- Observations à l'étape 6 de la Procédure -

Observations de :

ARGENTINE

BRÉSIL

CANADA

COSTA RICA

COMMUNAUTE EUROPEENNE

MEXIQUE

PEROU

PHILIPPINES

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

AAF - European Starch Industry Association

AOECS - Association des sociétés cœliaques européennes

ISDI - Fédération Internationale des Industries des Aliments Diététiques

IWGA - International Wheat Gluten Association

WGPAT - Rapport du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine

ARGENTINE

2. DESCRIPTION

2.1 Définitions

L'Argentine est d'avis qu'il faut supprimer les alinéas 2.1.b) et 2.1.c), étant donné que la limite proposée de 200 ppm ne protège pas efficacement les personnes cœliaques plus sensibles. De même, deux teneurs différentes dans les "aliments exempts de gluten" pourraient induire en erreur les consommateurs. Par conséquent, l'Argentine propose de garder une teneur unique de 20 ppm, en soulignant que cette valeur devra être adaptée en fonction des progrès scientifiques réalisés dans la matière.

D'autre part, l'Argentine considère comme opportun de supprimer les crochets autour du terme "avoine", étant donné qu'il n'existe aucune preuve scientifique concluante que l'avoine ne soit pas préjudiciable aux personnes cœliaques.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

3.1 Exempt de gluten

L'Argentine considère qu'il faut modifier la section 3.1 en supprimant la phrase : "que le contenu total en gluten provenant du blé, seigle, orge, [de l'avoine] ou de variétés croisées, utilisé dans des produits ne dépasse pas [200 ppm] dans les aliments et ingrédients définis aux 2.1 (b) et (c) (ce passage figure tel quel dans la version espagnole, n.d.t.)", aux fins de conformité avec la définition de la section 2.1.

De même, l'Argentine considère comme opportun de remplacer le terme "prolamine" par "gluten", aux fins de conformité avec la définition donnée au début du paragraphe et avec la norme argentine actuelle (Código Alimentario Argentino, art. 1383 bis et 1383). En outre, nous proposons d'éliminer les crochets autour de [20 ppm].

La section 3.1 serait lue comme suit :

"Aux fins de la présente norme, « exempt de gluten » signifie que le contenu total en gluten dans les produits définis au 2.1a) ne doit pas dépasser 20 ppm dans la matière sèche. La teneur en gluten des produits alimentaires liquides s'exprime de la même manière, en ppm du produit d'origine."

6. DESCRIPTION GENERALE DE LA METHODE D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONAGE

6.2 Détermination du gluten dans les denrées alimentaires et leurs ingrédients

L'Argentine propose de modifier la rédaction du premier paragraphe de la section 6.2, en remplaçant le terme "pautas" (normes) par "patrones", parce que c'est la traduction correcte de ce terme en espagnol. (Ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)

De même, l'Argentine considère comme opportun de remplacer dans le dernier paragraphe de la section 6.2 le terme "extracto seco" par "matière sèche", aux fins de conformité avec la définition donnée à la section 3.1. Sur ce point, l'Argentine est d'avis que la méthode d'analyse devrait être adaptée en fonction des progrès scientifiques en la matière, aux fins d'optimisation de la capacité de confirmation, de détection et de spécification, ce qui permet de contrôler d'une manière plus exacte et fiable les aliments qui font partie du régime des personnes cœliaques.

BRÉSIL

2.1 a) Le Brésil propose de supprimer les crochets autour de "[l'avoine]" et de dire "l'avoine".

Justification :

Les preuves scientifiques ne sont pas concluantes en ce qui concerne l'innocuité de l'avoine pour les personnes atteintes de la maladie cœliaque.

2.1. a) Le Brésil propose de supprimer "dont la teneur en gluten ne dépasse pas [20 ppm]" pour lire :

"composés ou fabriqués uniquement à partir d'ingrédients qui ne contiennent pas de prolamines provenant de toutes les espèces de Triticum, telles que l'épeautre (Triticum spelta L.), le kamut (Triticum polonicum) ou le blé dur, le seigle, l'orge, l'avoine ou de leurs variétés croisées."

Justification :

Dans le cas présent, la limite de 20 ppm se rapporte à une contamination possible et ne doit pas faire partie de la description du produit.

2.1 b) et c) Le Brésil propose de supprimer ces points.

Justification :

Les produits présentant des concentrations de gluten équivalentes ou supérieures à 200 ppm ne peuvent être appelés aliments exempts de gluten, étant donné que cela représenterait un risque pour la santé de personnes atteintes de la maladie cœliaque et induirait les consommateurs en erreur.

3.1 Le Brésil propose de supprimer ce point.

Justification :

Étant donné que nous proposons de modifier le point 2.1 a et de supprimer les points 2.1 b et 2.1 c, il n'est pas utile de conserver ce point.

CANADA

Observations générales

Un régime strict sans gluten est nécessaire pour maintenir la santé des personnes atteintes de la maladie cœliaque ou de la dermatite herpétiforme. La littérature scientifique indique qu'un régime strict sans gluten a les effets positifs suivants : il réduit le risque d'un lymphome, augmente la densité minérale osseuse, et réduit les anticorps liés à plusieurs maladies auto-immunes associées à la maladie cœliaque.

Au Canada, les aliments "exempts de gluten" sont des aliments diététiques ou de régime (c'est-à-dire des aliments qui ont "été spécialement transformés ou formulés pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'une personne manifestant un état physique ou physiologique particulier suite à une maladie, une blessure ou un désordre fonctionnel..."). Ils sont définis dans le *Règlement sur les aliments et les drogues* comme suit : "Il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment ou d'en faire la publicité de manière à donner l'impression qu'il est sans gluten, sauf s'il s'agit d'un aliment qui ne contient ni blé - dont l'épeautre et le kamut -, ni avoine, ni orge, ni seigle, ni triticale, ni aucun élément de ces grains."

Observations spécifiques

2. DESCRIPTION

2.1 Définition

Le Canada n'est pas favorable à deux teneurs différentes en gluten dans les aliments "exempts de gluten".

Sur la base des données et de la méthodologie analytique disponibles actuellement, nous serions favorables à une limite maximale de gluten ne dépassant pas 20 ppm pour les parties (a), (b) et (c) de la définition. Maintenir le maximum à ce niveau protégera ceux qui sont atteints de la maladie cœliaque. La limite maximale pourra être reconsidérée ultérieurement si de nouvelles données provenant d'études cliniques sont disponibles concernant la tolérance au gluten des personnes atteintes de la maladie cœliaque. Ces données devront démontrer que ces personnes cœliaques perçues comme étant "moins sensibles" au gluten diététique n'ont pas des muqueuses endommagées ou un risque accru de malignité après une utilisation prolongée.

AVOINE : Les crochets autour du mot "avoine" aux sections 2.1(a), 2.2.1 et 3.1 doivent être supprimés.

Malgré les preuves cliniques qui confirment qu'une consommation d'avoine **pure, non contaminée** (c'est-à-dire d'avoine non contaminée par le blé ou autres espèces de *Triticum*, le seigle ou l'orge) est sûre dans une fourchette de 50 à 70 grammes par jour (½ – ¾ tasse de flocons d'avoine secs) pour les adultes et de 20 à 25 grammes par jour (¼ tasse de flocons d'avoine secs) pour les enfants cœliaques, les études cliniques ont été effectuées sur un nombre faible de sujets, l'avoine utilisée était pure et exempte de contamination au

gluten (c'est-à-dire par le blé ou d'autres espèces de *Triticum*, le seigle ou l'orge) et la quantité journalière permise était également limitée. En outre, un nombre faible de personnes cœliaques ne peut même pas tolérer l'avoine pure, non contaminée. De plus, la disponibilité de l'avoine pure et non contaminée est limitée et il n'y a pas de norme internationale pour ce produit.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

3.1. Exempt de gluten

Comme exposé ci-dessus, le Canada est favorable à une quantité maximale de gluten dans les aliments "exempts de gluten" qui ne dépasse pas 20 ppm, et n'est pas favorable à deux limites.

Également comme exposé ci-dessus, le Canada est favorable à la suppression des crochets autour de l'avoine.

6. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA MÉTHODE D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONAGE

Le Canada note qu'à sa 27^e session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) est convenu d'avancer l'essai d'immuno-absorption enzymatique R5 Mendez (ELISA) pour adoption par la Commission en tant que méthode de type I. Même si le Canada ne s'oppose pas à son adoption, nous sommes d'avis que cette décision devra être revue une fois de plus lorsqu'une meilleure science et une meilleure méthodologie seront disponibles.

Il semble y avoir une incohérence entre les sections 6.1 et 6.2, la section 6.1 n'incluant que l'essai d'immuno-absorption enzymatique R5 Mendez (ELISA) et la section 6.2 faisant référence aux méthodes en général. Le Canada note que la méthode ELISA qui utilise l'anticorps R5 est une méthode utile, mais qui a ses limites, et nous serions inquiets si son inclusion dans la norme laisse supposer qu'elle est la seule méthode acceptable. Nous considérons que d'autres méthodes ELISA telles que la méthode ELISA qui utilise l'anticorps Skerrit ou d'autres anticorps ont également leur place. Même si la plupart des essais utilisant l'anticorps Skerrit ont des limites de détection supérieures à 10 ppm, il est possible de modifier ces essais pour satisfaire à la limite de détection de 10 ppm. En outre, d'autres méthodes ELISA meilleures que celles basées sur l'anticorps R5 peuvent être développées à l'avenir.

À cet égard, nous préférons d'une manière générale le texte de la section 6.2. Cependant, le premier tiret qui stipule que "les méthodes utilisées doivent être traçables et calibrées par rapport à une norme acceptée sur le plan international, si possible" pourrait être problématique, étant donné qu'à l'heure actuelle, il n'y a pas de norme relative au gluten acceptée à l'échelle internationale.

En particulier, en ce qui concerne la méthode ELISA R5, l'anticorps R5 était conçu pour reconnaître une séquence spécifique de cinq peptides qui est présente dans les prolamines du blé, du seigle et de l'orge. L'anticorps ne reconnaît pas les sous-unités de gluténine de haut poids moléculaire qui ont également été reconnues comme étant toxiques pour les personnes cœliaques. Pour les produits qui contiennent aussi bien de la gliadine que des gluténines, l'essai R5 serait à même de déterminer la présence de la gliadine. S'il y avait un produit qui ne contenait pas de gliadine mais des gluténines de haut poids moléculaire, l'essai R5 ne donnerait pas de résultat positif dans ce cas. Pour un produit tel que l'amidon de blé qui peut être préparé par un rinçage intensif de farine de blé avec de l'eau, il est possible d'obtenir un produit dans lequel la plus grande partie de la gliadine a été enlevée par l'eau, mais la gluténine est toujours présente. Cela voudrait dire que le produit pourrait être plus toxique que le résultat quantitatif de l'essai ELISA le laisserait supposer.

Nous voudrions demander que l'énoncé "l'analyse qualitative indiquant la présence de protéines doit reposer sur des méthodes ADN ou d'autres méthodes pertinentes" soit clarifié et que sa nécessité soit reconnue.

COSTA RICA

Le Costa Rica est favorable à la suppression des crochets autour du terme "avoine" dans les sections 2.1.a et 3.1, vu que la section 2.1.a se réfère aux aliments qui ne contiennent pas naturellement de prolamines et que nous considérons que l'avoine doit figurer parmi les exceptions à ces aliments, étant donné sa teneur en avénine. Bien que quelques études qui soutiennent l'incorporation de l'avoine dans le régime de patients

atteints de la maladie cœliaque aient été vérifiées, d'autres publications scientifiques conseillent de prendre des précautions, étant donné que l'avoine pourrait être contaminée par d'autres prolamines pendant la récolte et le broyage.

En ce qui concerne les crochets autour de la valeur de 20 ppm dans les sections 2.1.a et 3.1, vu que cette valeur correspond à la limite de détection de la méthode R5 Mendez pour le gluten, et considérant qu'il existe la possibilité de contamination croisée avec les aliments qui contiennent des prolamines, nous sommes favorables à la suppression des crochets autour de cette valeur.

Aux sections 2.1.b et 3.1, nous demandons de garder les crochets autour de la valeur de 200 ppm, étant donné qu'il semblerait que la détermination de la teneur maximale sûre en gluten pour les patients cœliaques nécessite une caution scientifique plus solide. Bien que 200 ppm ne semble pas être une quantité significative, la littérature consultée mentionne la possibilité de complications pour certains patients même avec de faibles quantités de gluten.

Comme recommandation générale et en concordance avec l'emploi du système international d'unités dans d'autres normes Codex, nous proposons de remplacer ppm par mg/kg là où cette unité est mentionnée.

En outre, à la section 4 Etiquetage, nous proposons aux fins de clarté et de concordance avec les autres normes Codex d'ajouter la phrase suivante : "En plus des dispositions mentionnées dans la Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, des directives concernant l'étiquetage nutritionnel et des directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, la disposition spécifique suivante sera appliquée :".

Pour finir, à la section 6.2, nous recommandons de préciser dans la phrase qui se réfère à la limite de détection de la méthode R5 Mendez que la valeur de 10 ppm correspond à la teneur en gliadines, comme il ressort du Rapport de la 26^e session du CCNFSU de 2004 (Alinorm 05/28/26).

COMMUNAUTE EUROPEENNE

Selon la Communauté européenne et ses États membres (CEÉM), il est important d'avancer le projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten. La CEÉM n'a pas encore achevé son examen de certains points relatifs à la révision de la norme, mais estime qu'il est d'ores et déjà utile de faire part de ses premiers commentaires.

1. COMMENTAIRES GENERAUX

Définition du gluten et des prolamines

La CEÉM propose de faire vérifier les définitions et la terminologie du gluten et des prolamines utilisées dans la norme par des experts en matière de protéines céréalières, car depuis l'adoption de la norme du Codex sur les aliments exempts de gluten, la définition des prolamines a été étendue. Le terme "gluten" est utilisé au sens large dans le projet pour des raisons "historiques", mais la CEÉM est d'avis qu'il peut prêter à confusion lorsqu'il est utilisé en conjonction avec "prolamine", tel que dans le projet de norme.

Dans la version actuelle du projet de norme, les prolamines sont définies comme des protéines qui peuvent être extraites à l'aide d'éthanol aqueux. Cela étant, on sait également que les glutenines de faible masse moléculaire sont solubles dans l'éthanol aqueux après réduction et font partie des prolamines du fait qu'elles sont, du point de vue de leur évolution, étroitement liées aux autres prolamines du blé (Shewry et Tatham, 1999¹). Cette définition étendue des prolamines couvre quasiment toutes les protéines du gluten, alors que celle utilisée dans la version actuelle du projet de norme n'en englobe que la moitié.

Inclusion de l'avoine

L'avoine figure dans le projet de norme (Alinorm 04/26, annexe III), dans les paragraphes 2.1, points a) et b), 2.2.1, 2.2.2 et 3.1. Or, des recherches menées dans certains États membres de la Communauté ont permis de déterminer que l'avoine convient à la plupart des patients, adultes comme enfants, atteints de la maladie cœliaque, ainsi qu'aux patients atteints de *Dermatitis herpetiformis*. En Finlande, par exemple, l'avoine a fait partie du régime alimentaire de patients souffrant de la maladie cœliaque pendant près de 10 ans, 73 % en

ayant consommé régulièrement en maintenant un excellent équilibre de traitement (l'annexe I détaille les résultats de ces recherches). L'avoine apporte de la variété dans l'alimentation, de la saveur et des fibres alimentaires particulièrement importantes. L'avoine et ses produits dérivés commercialisés à l'intention des patients atteints de la maladie cœliaque doivent être exempts de céréales contenant des prolamines. Il est donc important d'instaurer des procédures internes de contrôle HACCP lors de la production, de la transformation, du transport, du stockage, de la commercialisation de l'avoine et des produits à base d'avoine, et aussi de la proposition d'un plat contenant de l'avoine et des produits à base d'avoine, comme pour d'autres produits exempts de gluten.

La CE poursuit son examen des éléments scientifiques relatifs à l'intolérance à l'avoine et souhaite pouvoir examiner les expériences menées dans d'autres pays dans ce domaine.

Teneur en gluten

Des recherches sont en cours dans certains États membres de la Communauté quant à la teneur en gluten la plus adéquate dans les produits rendus exempts de gluten devant figurer dans la norme. Les résultats de ces recherches ne seront toutefois connus qu'en cours d'année. La CEEM espère pouvoir disposer des informations pertinentes pour fonder sa position avant la réunion du CCNFSDU cet automne.

Étiquetage

L'actuel projet de norme révisée propose deux teneurs en gluten: l'une pour les produits naturellement exempts de gluten et l'autre pour les produits contenant des ingrédients qui ont été rendus exempts de gluten. Le Comité pourrait envisager d'établir également une distinction dans l'étiquetage de ces deux catégories de produits.

Détermination du gluten

De récentes études² du département de technologie alimentaire de l'Université de Helsinki montre que la méthode ELISA R5 surévalue la teneur en prolamines dans l'orge. L'orge et le seigle étant toutefois des contaminants potentiels dans les aliments consommés par des patients cœliaques, ces céréales doivent également faire l'objet d'une détection fiable. Par conséquent, la CEEM considère que la méthode ELISA R5 ne devrait pas être acceptée d'une manière générale ou inconditionnelle s'agissant de tester la pureté des échantillons dans le cas où il est possible qu'un produit contienne de l'orge.

Des résultats d'études menées par certains groupes de recherche n'étayaient pas la pertinence de la méthode ELISA R5 pour l'analyse de la pureté de l'avoine.

2. COMMENTAIRES SPECIFIQUES

La CEEM propose que la teneur en gluten soit indiquée en "mg/kg" plutôt qu'en "ppm". Cette proposition s'applique aux paragraphes suivants: 2.1, points a), b) et c); 3.1; et 6.2.

Paragraphe 2 Description

Paragraphe 2.1, point a) – la formule "toutes les espèces de *Triticum*" devrait être remplacée par "toute espèce de *Triticum*".

Concernant le paragraphe 2.1, point a), la CE est favorable à une teneur en gluten de 20 mg/kg pour les denrées alimentaires naturellement exemptes de gluten. Comme indiqué dans les commentaires généraux, la CE attend les résultats des recherches complémentaires sur la teneur adéquate en gluten dans les produits qui ont été transformés en vue d'en réduire la teneur en gluten.

Paragraphe 6. Description générale de la méthode d'analyse et d'échantillonnage

Il est proposé de modifier l'ordre des paragraphes 6.1 et 6.2, de sorte que le paragraphe "6.2 Détermination du gluten dans les denrées alimentaires et leurs ingrédients" devienne le paragraphe 6.1 et vice-versa.

La dernière phrase de l'actuel paragraphe 6.2 devrait préciser "la limite de détection de la méthode devrait être au moins 10 mg/kg de gluten dans le produit sur extrait sec".

Il est proposé de changer l'intitulé du paragraphe 6.2 (l'actuel paragraphe 6.1) de "Détermination du gluten" en "Méthodes d'analyse".

Références:

- 1 Shewry PR, Tatham AS. 1999. The characteristics, structures and evolutionary relationships of prolamins. In: *Seed Proteins*, pp. 11–33. Eds. Shewry, P.R. and Casey, R. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, Pays-Bas.
- 2 Kanerva P.M, Sontag-Strohm T.S, Ryöppy P.H, Alho-Lehto P, Salovaara H.O. Analysing the purity of oats using R5 and omega-gliadin antibodies: a problem with barley contamination. (*Soumis à publication en 2006 dans le Journal of Cereal Science*)

LIST OF SCIENTIFIC RESEARCHES WITH OATS AND COEALIC DISEASE

Author, year	Country	Patients	Oat content of diet, length of trial	OAT PRODUCT	Examinations	Results
Janatuinen et al. 1995 ¹	Finland	92 CD-adults	50-70g oats daily for 6 and 12 months	Flour, muesli & breakfast cereal	Small bowel biopsy	Moderate amounts of oats did not cause adverse effects for CD-adults
Srinivasan et al. 1996 ²	Ireland	10 CD-adults	50g oats / day for 12 weeks	Porridge (GF oats)	Serological tests, duodenal biopsy	No signs of the toxicity of oats
Hardman et al. 1997 ³	United Kingdom	10 DH-adults	50-70g oats /day for 12 weeks	Porridge (GF oats)	Serological tests, skin and duodenal biopsies	No adverse effects from oats
Reunala et al. 1998 ⁴	Finland	11 DH-adults 11 DH-controls	50g oats / day for 6 months	Porridge and bread (GF oats)	Clinical tests, serological tests, intestinal biopsies	Oats did not harm mucosa nor cause rash
Holm et el. 1998 ⁵	Finland	22 CD-children 10 ctrl CD-children	50g oats / day for 6 months		Clinical and serological tests, intestinal biopsies	Oats suitable for CD-children even in large amounts
Hardman et al. 1999 ⁶	United Kingdom	2 DH-patients	Avenin 2,5g/d for 5d, and 2,5g/d for 9d (= 300 g of oats/d)	Avenin extracted from pure oats	Skin and small bowel biopsies, serological tests	Avenin did not have toxic effects on DH-patients. Oats tolerated even in large quantities
Janatuinen et al. 2000 ⁷	Finland	92 CD-adults	About 50g oats / day for 6-12 months	Flour, muesli & breakfast cereal (GF oats)	Duodenal biopsy, serological tests	No adverse immunological effects from moderate amounts of oats
Hoffenberg et al. 2000 ⁸	USA	10 CD-children	24g oats / day for 6 months	Commercial instant oat meal product	Small bowel biopsy, serological tests	Commercial oat product safe for newly-diagnosed CD-children
Picarelli et al. 2001 ⁹	Italy	13 CD-adults	Peptic tryptic digests (PT) of avenin (2g/l)	<i>In vitro</i>	Small bowel biopsy, EMA detection from biopsy specimens	Oats did not induce EMA-production. Oats safe for CD-patients
Janatuinen et al. 2002 ¹⁰	Finland	23 on oats diet for a 5-year period	After 1y patients were allowed do eat oats freely	Commercial rolled oats	Duodenal biopsy, serological tests	First long-term evidence of the safety of oats for CD-patients
Lundin et al. 2003 ¹¹	Norway	19 CD-adults	50g of oats / day for 12 weeks	Uncontaminated oats	Serological tests, C-D-xylose breath test, duodenal biopsies	Oats were tolerated by most, several had gi-symptoms, 1 had villous atrophy
Störsrud et al. 2003 ¹²	Sweden	20 CD-adults	Median 93g oats / day for 2 years (N=15 completed	Uncontaminated rolled oats	Small bowel biopsies, serological tests	CD-adults in remission tolerate oats even in large amounts for extended

Author, year	Country	Patients	Oat content of diet, length of trial	OAT PRODUCT	Examinations	Results
			the study)			periods of time
Kilmartin et al. 2003 ¹³	Ireland	8 CD-patients 8 non-CD patients	Duodenal biopsies cultured with PT-avenin (5g/l)	<i>In vitro</i>	Duodenal biopsies, INF- γ and IL-2 cytokine markers	Immunogenic sequences in gliadin are not present in avenin. Oats are safe for CD-patients
Högberg et al. 2004 ¹⁴	Sweden	116 CD-children	Average of 15 g oats / day for 12 months' trial period	"pure oats" mixed in porridges, bread and cookies	Small bowel biopsy, serological tests	1 st randomized double blind study shows that moderate amounts of oats are tolerated by most CD-children
Peräaho et al. 2004 ¹⁵	Finland	39 CD-patients	23 subjects oats 50g/day, 16 ctrl group no oats for 1 year	Normal, commercially available oat products	Small bowel biopsy, serological tests	Oats were not harmful on the mucosa although use can cause GI-pain/problems
Peräaho et al. 2004 ¹⁶	Finland	710 CD- and HD-patients	Evaluation the use of oats - questionnaire	Normal, commercially available oat products	Questionnaire	Majority of CD- (73%) and DH-patients (55%) prefer to consume oats; well tolerated and diversifies the diet
Holm et al 2006 ¹⁷	Finland	32 children with CD	50g oats/day, 2 yr controlled trial + 7 yr follow-up	Rolled oats (porridge, home-baked bread)	Small bowel biopsy, serological tests	Long-term oat consumption is well tolerated in children with CD. It doesn't result in small bowel mucosal deterioration or immune activation

CD = coeliac disease

DH = dermatitis herpetiformis

GF oats= gluten-free oats (not contaminated with other cereals, such as wheat, rye or barley)

EMA = antiendomysial antibodies

IFN- γ = interferon- γ

IL-2 = interleukin-2

REFERENCES

1. Janatuinen E.K, Pikkarainen P.H, Kempainen T.A, Kosma V-M, Järvinen R.M.K, Uusitupa M.I.J and Julkunen R.J.K. A comparison of diets with and without oats in adults with celiac disease. *The New England Journal of Medicine* 1995; 333(16): 1033-1037.
2. Srinivasan U, Leonard N, Jones E, Kasarda D.D, Weir D.G, O'Farrelly C. and Feighery C. Absence of oats toxicity in adult coeliac disease. *British Medical Journal* 1996; 313: 1300-1301.
3. Hardman C.M, Garioch J.J, Leonard J.N, Thomas H.J.W, Walker M.M, Lortan J.E, Lister A. and Fry L. Absence of toxicity of oats in patients with Dermatitis Herpetiformis. *The New England Journal of Medicine* 1997; 337(26): 1884-1887.
4. Reunala T, Collin P, Holm K, Pikkarainen P, Miettinen A, Vuolteenaho N. and Mäki M. Tolerance to oats in Dermatitis Herpetiformis. *Gut* 1998; 43(4): 490-493.
5. Holm K, Vuolteenaho N. and Mäki M. No harm of oats in the diet of children of newly or previously diagnosed coeliac disease (CD). ESPGHAN-NASPGN ABSTRACTS, 5th Joint Meeting, Toulouse May 27-30 1998. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 1998; 26(5): 549.
6. Hardman C, Tatham A. and Thomas H.J.W. Absence of toxicity of avenin in patients with Dermatitis Herpetiformis. *New England Journal of Medicine* 1999; 340(4): 321. Letter to the editor.
7. Janatuinen E.K, Kempainen T.A, Pikkarainen P.H, Holm K.H, Kosma V-M, Uusitupa M.I.J, Mäki M. and Julkunen R.J.K. Lack of cellular and humoral responses to oats in adults with coeliac disease. *Gut* 2000; 46(3): 327-331.
8. Hoffenberg E.J, Haas J, Drescher A, Barnhurst R, Osberg I, Bao F. and Eisenbarth G. A trial of oats in children with newly diagnosed celiac disease. *The Journal of Pediatrics* 2000; 137(3): 361-366.
9. Picarelli A, Di Tola M, Sabbatella L, Gabrielli F, Di Cello T, Anania M.C, Mastracchio A, Silano M. and De Vincenzi M. Immunologic evidence of no harmful effect of oats in celiac disease. *American Journal of Clinical Nutrition* 2001; 74: 137-140.
10. Janatuinen E.K, Kempainen T.A, Julkunen R.J.K, Kosma V-M, Mäki M, Heikkinen M. and Uusitupa M.I.J. No harm from five year ingestion of oats in coeliac disease. *Gut* 2002; 50: 332-335.
11. Lundin K.E.A, Nilsen E.M, Scott H.G, Løberg E.M, Gjøen A, Bratlie J, Skar V. Mendez E, Løvik A. and Kett K. Oats induced villous atrophy in coeliac disease. *Gut* 2003; 52: 1649-1652. Case report.
12. Størsrud S, Olsson M, Arvidsson Lenner R, Nilsson L.Å, Nilsson O. and Kilander A. Adult coeliac patients do tolerate large amounts of oats. *European Journal of Clinical Nutrition* 2003; 57:163-169.
13. Kilmartin C, Lynch S. Abuzakouk M, Wieser H. and Feighery C. Avenin fails to induce a Th1 response in coeliac tissue following in vitro culture. *Gut* 2003; 53: 47-52.
14. Högberg L, Laurin P, Fälth-Magnusson K, Grant C, Grodzinsky E, Jansson G, Ascher H, Browaldh L, Hammersjö J-Å, Lindberg E, Myrdal U. and Stenhammar L. Oats to children with newly diagnosed coeliac disease: a randomized double blind study. *Gut* 2004; 53: 649-654.
15. Peräaho M, Kaukinen K, Mustalahti K, Vuolteenaho N, Mäki M, Laippala P, Collin P. Effect of an oats-containing gluten-free diet on symptoms and quality of life in coeliac disease. A randomized study. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 2004; 39(1): 27-31.
16. Peräaho M, Collin P, Kaukinen K, Kekkonen L, Miettinen S, Mäki M. Oats can diversify a gluten-free diet in celiac disease and dermatitis herpetiformis. *Journal of the American Dietetic Association*. 2004;104:1148-1150.

17. Holm K, Mäki M, Vuolteenaho N, Mustalahti K, Ashorn M, Ruuska T, Kaukinen K. Oats in the treatment of childhood coeliac disease: a 2-year controlled trial and a long-term clinical follow-up study. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2006; in press (accepted 25 February 2006).

MEXIQUE

- Dans la version espagnole, la teneur est exprimée en parties par million ou ppm. Cela se réfère à la concentration, et il faudrait par conséquent se servir de cette forme.
- Supprimer les crochets à la section 2.1 alinéas a, b et c.
- Supprimer les crochets à la section 2.2.1.
- Garder les crochets à la section 3.1, deuxième ligne, autour de « 20 ppm », et supprimer le terme « avoine » à la troisième ligne.
- A la section 3.2, nous proposons de remplacer dans la version espagnole les termes *vitaminas y minerales* par *micronutrientos*.
- A la section 6, lors de la réunion annuelle qui s'est tenue en novembre dernier à Bonn (Allemagne), on avait parlé d'une méthode d'analyse anglaise comme alternative à la méthode R5, et le présent document n'en fait pas mention.

PEROU

1. CHAMP D'APPLICATION

Le Pérou est d'accord avec le texte.

2. DESCRIPTION

Le Pérou est d'accord avec le texte.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

Le Pérou présente l'observation suivante se référant à la section 3.1 : le terme « exempt de gluten » crée la confusion chez le consommateur. Il vaudrait mieux dire « à faible teneur » ou « à teneur réduite en gluten ».

4. ETIQUETAGE

Le Pérou présente l'observation suivante se référant à la section 4 : l'étiquette devrait mentionner à titre d'information nutritionnelle la quantité de gluten en ppm contenue dans l'aliment.

5. ALLEGATIONS

Le Pérou est d'accord avec le texte.

6. DESCRIPTION GENERALE DE LA METHODE D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONAGE

Le Pérou est d'accord avec le texte.

PHILIPPINES

Les Philippines recommandent d'examiner les points suivants pour la révision du projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten.

1. Champ d'application

Observations : Ajouter le terme *aliments traités* et remplacer le mot “*purpose*” par “*use*” (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*) dans la section 1.2, Champ d'application, pour lire comme suit :

- 1.2 La présente norme concerne uniquement les aliments traités à usage diététique particulier auxquels les aliments et ingrédients sont destinés.

Justification : Pour appuyer la section 1.1 du Champ d'application, il faut souligner que le sujet de la norme sont les aliments et ingrédients qui ont été spécialement traités, et garder le titre auquel se réfère ce projet de norme.

2. Description

Observations : Supprimer les crochets autour de "l'avoine" et "20 ppm" à l'alinéa 2.1 a) de Définition, pour lire comme suit :

a) composés ou fabriqués uniquement à partir d'ingrédients qui ne contiennent pas de prolamines provenant de toutes les espèces de *Triticum*, telles que l'épeautre (*Triticum spelta* L.), le kamut (*Triticum polonicum*) ou le blé dur, le seigle, l'orge, l'avoine ou de leurs variétés croisées dont la teneur en gluten ne dépasse pas 20 ppm ;

Justification : L'avoine contient également de la prolamine (environ 16 % d'avénine) et est parfois cultivée directement à côté d'autres céréales, et/ou moulu avec les mêmes appareils que ces céréales qui sont exemptes de gluten et qui sont souvent contaminées de ce fait.

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité – Nous soutenons les informations contenues dans le projet.

4. Étiquetage

Observations : Remplacer le mot "figurer" par "être imprimée" et ajouter "sur l'espace principal de l'étiquette", pour lire comme suit :

L'expression "exempt de gluten" doit être imprimée à proximité immédiate du nom du produit *sur l'espace principal de l'étiquette*.

Justification : Les termes "être imprimée" conviennent mieux ici parce qu'il s'agit d'informations écrites. Il faut préciser "sur l'espace principal de l'étiquette", étant donné que le nom du produit figure également sur l'espace réservé aux informations et d'autres faces de l'étiquette et que l'espace principal de l'étiquette est l'endroit où les informations essentielles sont visibles immédiatement.

5. Allégations

Observations : Modifier la phrase en ajoutant les expressions "telles que définies aux sections 2.1 b et c" et "naturellement exempt de gluten", pour lire comme suit :

Un aliment ou un ingrédient qui satisfait aux spécifications de la section 3.1 *telles que définies à la section 2.1 b et c* peut être étiqueté « *naturellement exempt de gluten* ».

Justification : L'objectif est de faire la différence dans une allégation entre des produits « exempts de gluten » (qui ont été rendus exempts de gluten par un traitement) et des produits qui sont de par leur nature ou « naturellement » exempts de gluten.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

I. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Les États-Unis proposent les observations suivantes sur le Projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten à l'étape 6. Au moment où ces observations ont été soumises, les États-Unis étaient en train de réglementer l'étiquetage des aliments exempts de gluten. Par conséquent, nos observations se concentrent avant tout sur l'identification de questions et de sujets pour examen ultérieur par le Comité (y compris le champ d'application, la définition de "exempt de gluten", l'étiquetage, et certaines incohérences). Nous prévoyons de proposer des observations supplémentaires à une date ultérieure.

II. OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

Champ d'application de la présente norme

Les États-Unis proposent que le Comité clarifie le champ d'application de la présente norme et garantisse que des textes Codex appropriés fournissent des allégations véridiques et non trompeuses relatives à l'absence de gluten dans les aliments naturellement ou rendus exempts de gluten.

Nous souhaitons attirer l'attention du Comité sur une incohérence manifeste entre la section 1.1 et la section 2.1 en ce qui concerne le champ d'application de la présente norme. La section 1.1 stipule que "la présente norme s'applique aux aliments et ingrédients qui ont été spécialement traités ou conçus pour répondre aux besoins diététiques des personnes sensibles au gluten." Alors que la section 2.1b) semble compatible avec cet énoncé en mentionnant des composés de céréales spécifiques *rendus* "exempts de gluten", la section 2.1a) peut être interprétée comme faisant référence aux aliments naturellement exempts de gluten. Pour soutenir cette interprétation, nous renvoyons au paragraphe 37 de l'ALINORM 97/26 qui stipule :

"Après un débat prolongé, le Comité a accepté de définir trois groupes selon la teneur en gluten du produit prêt à consommer, tous les chiffres entre crochets devant faire l'objet d'observations supplémentaires :

- *aliments naturellement exempts de gluten (20 ppm de gluten) ;*
- *produits qui ont été rendus "exempts de gluten" (200 ppm) ;*
- *tout mélange des deux ingrédients (200 ppm)."*

Les États-Unis demandent que le Comité clarifie le champ d'application de la norme et corrige toutes les incohérences s'y rapportant. Nous sommes favorables à un champ d'application qui renferme aussi bien les aliments rendus exempts de gluten que les aliments naturellement exempts de gluten. Cela exigerait des révisions du texte des sections 1.1 et 1.2 (Champ d'application).

Définition de "exempt de gluten" (Sections 2 et 3.1)

Comme constaté plus haut, le Comité a proposé il y a dix ans d'identifier des concentrations maximales de gluten pour trois catégories d'aliments qui représentaient : 1) les "aliments naturellement exempts de gluten" ; 2) les "produits qui ont été rendus 'exempts de gluten'" ; et 3) "tout mélange des deux...". Cependant, dans les réunions ultérieures du Comité, les discussions ont continuellement porté sur la question de savoir s'il fallait adopter un ou deux niveaux (p. ex. ALINORM 99/26, par. 36 ; ALINORM 01/26, par. 30-32.).

Une fois que le Comité aura clarifié le champ d'application de cette norme, nous recommandons d'examiner plus en détail le texte des sections 2 et 3.1 en considérant entre autres :

- des critères appropriés pour la définition de "exempt de gluten" ;
- s'il est justifié d'avoir un ou deux niveaux ;
- si l'avoine doit figurer parmi les autres céréales identifiées dans les sections 2 et 3.1 ;
- d'autres domaines où il peut être nécessaire de corriger des incohérences ou mettre à jour des dispositions.

Vous trouverez ci-dessous des exemples de sujets pour examen ultérieur.

Critères pour la définition de "exempt de gluten". Les États-Unis sont favorables à une définition de "exempt de gluten" qui soit scientifiquement fondée et qui permette de réaliser les deux objectifs du Codex de protéger la santé des consommateurs et de faciliter un commerce international équitable de denrées alimentaires. En particulier, l'établissement d'une/de teneur(s) maximale(s) de gluten dans la définition de "exempt de gluten" devrait offrir une protection aux personnes atteintes de la maladie cœliaque et qui souffrent d'une intolérance au gluten, et prendre en considération la sensibilité de la méthode d'analyse qui serait utilisée pour contrôler la conformité.

En ce qui concerne l'identification d'un seuil qui serait à même de protéger les personnes intolérantes au gluten, nous soulignons la nécessité que le Comité prenne en considération la littérature scientifique disponible actuellement et qui soulève des doutes quant à la justification du seuil de 200 ppm proposé il y

plus de dix ans (voir le texte entre crochets aux sections 2.1b) et 3.1). Par exemple, dans un avis consultatif de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de 2004¹, un groupe scientifique a déclaré qu'à présent, les données cliniques n'étaient pas suffisantes pour soutenir le seuil proposé de [200] mg/kg et que le chiffre actuel de [200] mg de gluten/kg d'aliments était arbitraire et n'incluait aucun facteur de sécurité. Le groupe est parvenu à la conclusion que la limite proposée de 200 mg de gluten/kg d'aliments devait donc être reconsidérée. Des études récentes qui ont examiné l'exposition potentielle au gluten de personnes cœliaques soulèvent également la question de savoir si la teneur de 200 ppm serait protectrice, et adaptent la variabilité individuelle de la sensibilité au gluten parmi ceux qui souffrent de la maladie cœliaque. (Collin, *et al.*, 2004 ; Catassi, *et al.*, 2005 ; Fasano, 2005).

En ce qui concerne les méthodes d'analyse qui seraient utilisées pour contrôler la conformité des aliments étiquetés exempts de gluten, nous soulignons également la nécessité que le Comité prenne en considération les implications de l'adoption provisoire par le CCMAS de l'essai d'immuno-absorption enzymatique ELISA R5-Mendez en fixant une limite maximale de gluten dans la définition de "exempt de gluten". Nous notons particulièrement que les méthodes développées pendant la dernière décennie, depuis que la valeur de 200 ppm a été proposée, sont plus sensibles (p. ex., un argument avancé par une délégation pour justifier, en 1995, la teneur de 200 ppm était qu'aucune méthode validée n'existait avec une limite de détermination inférieure à 160 ppm (ALINORM 95/26, par. 51).

Implications supplémentaires de méthodes d'analyse mises à jour. Les États-Unis notent que d'autres dispositions dans le projet de norme révisée devront probablement être mises à jour pour refléter le texte mis à jour dans la section 6 sur les méthodes d'analyse. Par exemple, nous demandons que le Comité réfléchisse à la question de savoir si les références aux "prolamines" dans les sections 2.1a), 2.2.2 et 3.1 devraient être supprimées, ainsi qu'à la nécessité d'apporter d'autres modifications au texte basées sur la méthode de dosage du gluten que le CCMAS a adoptée provisoirement.

Avoine. Les États-Unis souhaitent attirer l'attention du Comité sur le fait que le mot "avoine" est entre crochets (c'est-à-dire [avoine]) à la section 2.1a) alors que les crochets autour du mot "avoine" manquent à la section 2.1b) tel que présenté dans CL 2006/5-NFSDU. Nous pensons que l'absence de crochets autour du mot "avoine" à la section 2.1b) était peut-être une omission faite par mégarde.

En ce qui concerne l'inclusion de l'avoine dans la section 2.1a), les États-Unis notent que malgré quelques rapports récents parus dans la littérature scientifique qui indiquent que certaines personnes cœliaques peuvent être sensibles aux protéines présentes naturellement dans l'avoine (Arentz-Hansen, *et al.*, 2004 ; Lundin, *et al.*, 2003), les résultats de nombreuses études publiées, dont une qui a duré cinq ans, indiquent que la plupart des personnes cœliaques préfèrent et peuvent tolérer un apport journalier limité (p. ex. 50 g ou moins) en avoine qui ne contient pas de gluten de blé, de seigle et d'orge (Janatuinen *et al.*, 1995 ; Srinivasan, *et al.*, 1996 ; Hardman, *et al.*, 1997 ; Reunala, *et al.*, 1998 ; Janatuinen *et al.*, 2000 ; Janatuinen *et al.*, 2002 ; Storsrud, *et al.*, 2003). C'est pourquoi les États-Unis appellent le Comité à prendre en considération ces informations.

Description d'autres céréales à la section 2.1. Nous notons également qu'il semble y avoir certaines incohérences dans la manière dont les céréales sont décrites à la section 2.1. Par exemple, à la section 2.1a), il est fait référence à toutes les espèces de *Triticum*, ce qui n'est pas le cas à la section 2.1b).

Étiquetage (Section 4)

Le texte actuel du projet de norme révisée se lit ainsi :

4. Étiquetage

L'expression « exempt de gluten » doit figurer à proximité immédiate du nom du produit.

¹ Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission relating to the evaluation of allergenic foods for labelling purposes. (Request No EFSA-Q-2003-016). (Adopté le 19 février 2004). pp. 40 et 44.

Si le Comité décide que le champ d'application de cette norme doit inclure les aliments naturellement exempts de gluten, il peut envisager de faire référence aux Directives générales concernant les allégations et d'ajouter une disposition semblable à la section 5.2 des Directives générales Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé afin d'identifier un énoncé pour ces allégations qui n'induit pas en erreur.

En particulier, la section 5.1(v) des Directives générales concernant les allégations (*CAC/GL 1-1979, Rév. 1-1991*) stipule :

5.1 Les allégations suivantes sont autorisées sous réserve des conditions mentionnées :

...(v) On peut indiquer qu'un produit a des propriétés spéciales, alors que tous les produits de cette nature ont les mêmes propriétés, à condition que ce fait soit évident dans l'allégation.

Nous notons par ailleurs une disposition semblable spécifique aux éléments nutritifs dans les Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (*CAC/GL 23-1997, Rév. 1-2004*) qui précise comment une telle allégation relative à la teneur en éléments nutritifs doit être exprimée, à savoir :

5.2 Lorsqu'un aliment est naturellement à faible teneur ou exempt de l'élément nutritif qui fait l'objet de l'allégation, le terme décrivant la teneur de cet élément ne devrait pas précéder immédiatement le nom de l'aliment, mais être présenté sous la forme « aliment à faible teneur en (nom de l'élément nutritif) » ou « aliment exempt de (nom de l'élément nutritif) ».

Par conséquent, si le Comité décide d'inclure les aliments naturellement exempts de gluten dans la présente norme, il pourrait envisager une révision de la section 4 afin qu'elle renferme ce nouveau texte rédigé en gras :

4.1 Aliments rendus exempts de gluten

L'expression « exempt de gluten » doit figurer à proximité immédiate du nom du produit.

4.2 Aliments naturellement exempts de gluten

En plus des exigences des Directives générales Codex concernant les allégations (*CAC/GL 1-1979, Rév. 1-1991*), lorsqu'un aliment est de par sa nature exempt de gluten, le terme qui décrit le niveau de gluten ne devrait pas précéder le nom de l'aliment, mais devrait apparaître sous la forme suivante : “(nom de l'aliment), un aliment exempt de gluten”.

Références citées :

Arentz-Hansen, H., *et al.* (2004). The molecular basis for oat intolerance in patients with celiac disease. *Plos Med*, 1:84-92.

Catassi, C., *et al.* (2005). Toxicity of gluten traces in patients on treatment for celiac disease. Results of a prospective, placebo-controlled, double-blind, randomized study. Abstract. *Digestive Disease Week*, May 14-19, 2005 McCormick Place, Chicago, IL.

Collin, P., *et al.* (2004). The safe threshold for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease? *Aliment Pharmacol Ther*, 19:1277-1283.

Fasano, A. (2005). Presentation on *Prospective Studies*. Transcript of the Food Advisory Committee Meeting on *Advice on CFSAN's Draft Report: Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food* held by the Center for Food Safety and Applied Nutrition, U.S. Food and Drug Administration, on July 14, 2005 in Greenbelt, Maryland, pp 141-145. Accessible à l'adresse <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cfsan05.html> le 25 mai 2006.

Hardman, C.M., *et al.* (1997). Absence of toxicity of oats in patients with Dermatitis herpetiformis. *N Engl J Med*, 337:1884-1887.

Janatuinen, E. K., *et al.* (2002). No harm from five year ingestion of oats in coeliac disease. *Gut*, 50(3):332-335.

Janatuinen, E. K., *et al.* (2000). Lack of cellular and humoral immunological responses to oats in adults with coeliac disease. *Gut*, 46(3):327-331.

Janatuinen, E. K., *et al.* (1995). A comparison of diets with and without oats in adults with celiac disease. *N Engl J Med*, 333(16):1033-1037.

Lundin, K. E., *et al.* (2003). Oats induced villous atrophy in coeliac disease. *Gut*, 52(11):1649-1652.

Reunala, T., *et al.* (1998). Tolerance to oats in dermatitis herpetiformis. *Gut*, 43:490-493.

Scrivasa, U., *et al.* (1996). Absence of oats toxicity in adult celiac disease. *BMJ*, 313:1300-1301.

Storsrud, S., *et al.* (2003). Beneficial effects of oats in the gluten-free diet of adults with special reference to nutrient status, symptoms and subjective experiences. *Br J Nutr*, 90(1):101-107.

AAF - European Starch Industry Association

Dans la proposition actuelle à l'étape 6, deux limites maximales de gluten sont prises en considération pour les aliments exempts de gluten : un maximum de 200 ppm dans la matière sèche de produits contenant des dérivés de céréales contenant du gluten, et un maximum de 20 ppm dans la matière sèche d'aliments naturellement exempts de gluten.

Les données nécessaires pour justifier une définition de la mention « exempt de gluten » se limitent actuellement en principe à une étude finlandaise (Finnish Dietary Survey Study) et une étude italienne (Italian Microchallenge Study).

L'étude finlandaise¹⁻³ a déterminé la teneur en gluten de plusieurs farines et produits cuits au four naturellement exempts de gluten à base d'amidon de blé et évalué l'utilisation quotidienne de farines exemptes de gluten à partir de données provenant de patients cœliaques. Les aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé contenaient en général environ 100 ppm de gluten ou moins, quelques produits présentant des valeurs entre 100 et 200 ppm. La consommation quotidienne de farines exemptes de gluten variait entre 10 et 300 g chez les adultes (80 g en moyenne) et entre 20 et 140 g chez les enfants (60 g en moyenne). Chez les adultes, aucune corrélation n'a pu être démontrée entre le niveau de consommation de produits exempts de gluten et la morphologie de la muqueuse et les anticorps anti-endomysiaux des patients cœliaques.

D'après ces données, les valeurs maximales pour la consommation quotidienne (300 g) et pour la teneur en gluten des produits exempts de gluten (200 ppm) résulteraient en un apport quotidien de gluten de 60 mg. Étant donné que la plupart des valeurs pour la consommation sont inférieures à 150 g/jour et pour la teneur en gluten inférieures à 100 ppm, 15 mg ou moins peut être considéré comme une valeur réaliste pour l'apport quotidien en gluten par la consommation d'aliments à base d'amidon de blé et exempts de gluten.

Les résultats de l'étude finlandaise recourent ceux de l'étude italienne^{4,5}. Dans un test de provocation à double insu, aveugle, contrôlé par placebo où les patients étaient exposés à une quantité de 10 à 50 mg de gluten, aucun changement n'a été constaté dans la situation clinique et dans les tests sérologiques, alors qu'une valeur moyenne légèrement inférieure a pu être observée pour le rapport c/v (profondeur des cryptes/hauteur villositaire) et qu'une moyenne légèrement supérieure pour les lymphocytes intraépithéliaux a été observée dans le groupe des 50 mg. Du fait également du faible nombre de participants par groupe, l'importance statistique de ces valeurs n'est cependant pas évidente, et la faible moyenne de la valeur c/v au début de l'essai de déclenchement soulève des questions quant à l'état initial des participants.

Dans l'étude finlandaise, la guérison clinique et histologique était évidente, que l'on ait utilisé des produits à base d'amidon de blé ou des produits naturellement exempts de gluten. À l'intérieur des limites de teneur en gluten et d'ingestion d'aliments exempts de gluten, le traitement à long terme de la maladie cœliaque a été couronné de succès en Finlande. Le résultat le plus important est que suivre un régime sans gluten est bénéfique. Il est cependant reconnu que certaines personnes peuvent être extrêmement sensibles à des traces de gluten.

Les données sur la teneur en gluten d'aliments exempts de gluten telles que montrées dans l'étude finlandaise et ailleurs sont conformes à la valeur maximale de 200 ppm déjà couramment utilisée sur le marché des aliments exempts de gluten. En effet, la teneur en gluten de l'amidon de blé industriel varie généralement entre 50 et 150 ppm, avec des valeurs maximales pouvant atteindre 250 ppm. Étant donné que les farines et produits cuits au four exempts de gluten à base d'amidon de blé contiennent au maximum entre 70 et 80 % d'amidon de blé, les aliments exempts de gluten disponibles sur le marché contiendront 100 ppm de gluten ou moins.

C'est pourquoi l'AAF est d'avis que la teneur maximale en gluten d'aliments exempts de gluten peut être fixée sans risque à 200 ppm.

Une deuxième catégorie d'aliments exempts de gluten avec la garantie d'une teneur en gluten plus faible répondrait également aux besoins des patients cœliaques les plus sensibles.

Une catégorie d'aliments exempts de gluten présentant une teneur en gluten très faible et acceptable pour les personnes les plus sensibles ou une réduction supplémentaire de la teneur maximale en gluten d'aliments exempts de gluten et dérivés de céréales contenant du gluten exclurait l'utilisation d'aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé et réduirait ainsi inutilement la disponibilité d'aliments exempts de gluten pouvant être consommés sans risque par la plupart des patients cœliaques en diminuant leur qualité de vie.

1. Peräaho, M., Kaukinen, K., Paasikivi, K., Sievänen, H., Lohiniemi, S., Mäki, M., Collin, P. (2003). Wheat-starch-based gluten-free products in the treatment of newly detected coeliac disease. Prospective and randomized study. *Aliment Pharmacol Ther*, 17:587-594.

2. Collin, P., Thorell, L., Kaukinen, K., Mäki, M. (2004). The safe threshold for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease? *Aliment Pharmacol Ther*, 19:1277-1283.

3. Kaukinen, K., Mäki, M., Collin, P. (2004). Trace amounts of gluten in the treatment of coeliac disease. Proceedings of the 19th meeting of the Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity, Prague, 30 september-3 October 2004. Ed. : Martin Stern, pp. 115-116.

4. Catassi, C., Fabiani, E., Mandolesi, A., Bearzi, I., Iacono, G., D'Agate, C., Francavilla, R., Corazza, G.R., Volta, U., Accomando, S., Picarelli, A., De Vitis, I., Nardone, G., Bardella, M.T., Fasano, A., Pucci, A. (2004). The Italian study on gluten microchallenge: preliminary results. Proceedings of the 19th meeting of the Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity, Prague, 30 september-3 October 2004. Ed. : Martin Stern, pp. 109-114.

5. Catassi, C. The Italian study on gluten microchallenge. AO ECS Annual Meeting 2005.

AO ECS - Association des sociétés cœliaques européennes

L'AO ECS est un organisme indépendant à but non lucratif. Nos membres sont des sociétés cœliaques situées dans 24 pays européens qui coopèrent avec des conseillers médicaux et qui donnent tous les conseils, informations et toute l'assistance possibles à la population qui souffre d'une intolérance au gluten, de la maladie cœliaque ou de la dermatite herpétiforme. Nous aimerions faire des observations sur les sujets suivants :

A) Avoine : Supprimer les crochets autour de l'avoine aux sections 2.1a), 2.2.1 et 3.1.

Les raisons sont les suivantes :

1. Dans plus de deux tiers de nos pays membres, l'avoine n'est pas permise dans le régime exempt de gluten. Dans le moins d'un tiers restant, l'opinion est divisée : l'avoine est permise dans très peu de pays, et dans les autres pays les médecins donnent des conseils individuels.
2. Les scientifiques qui sont favorables à l'inclusion de l'avoine dans le régime exempt de gluten parlent de "quantités modérées de l'ordre de 50 g par jour". Le terme "quantités modérées" ne peut être incorporé dans une législation ou une norme, cela doit être un oui ou un non clair.
3. Une recherche récente a montré que des cellules T provenant de personnes cœliaques réagissaient à l'avenine, ce qui n'est pas le cas dans le reste de la population. La publication officielle n'est pas encore disponible.
4. Des articles publiés font état de certaines personnes cœliaques qui présentent une intolérance à l'avoine.

5. Dans d'autres articles, les personnes qui n'avaient pas terminé l'épreuve de provocation à l'avoine n'apparaissent pas dans la conclusion.
6. Considérant tous ces faits, nous ne pensons pas que l'on puisse déclarer l'avoine comme céréale exempte de gluten, mais que certains médecins peuvent se sentir libres de donner la permission à certains patients cœliaques de consommer des quantités modérées d'avoine sous contrôle médical.

B) Les seuils fixés aux sections 2.1 et 3.1 :

Supprimer les crochets autour de 20 ppm aux sections 2.1a) et 3.1 et maintenir ce seuil de 20 ppm pour les produits naturellement exempts de gluten.

Les raisons sont les suivantes :

1. L'étude sur l'épreuve de confrontation au gluten (*Study on gluten microchallenge*) par Catassi et al. est terminée. Les résultats finaux ont été présentés par le D^f Catassi à l'occasion de notre Assemblée générale à Édimbourg en septembre 2005. Étant donné que son article n'a pas encore été publié officiellement à ce jour, nous aimerions informer le CCNFSDU des "*Preliminary Conclusive Remarks*" (remarques concluantes préliminaires) qui sont déjà publiées (1) :

Les patients auxquels on a donné 50 mg de gluten/jour ont montré une tendance à des changements histologiques minimaux comparé aux groupes ayant été exposés à des placebo ou à 10 mg.

Ces résultats laissent entendre que 10 mg devraient être considérés comme la quantité maximale tolérable de gluten consommée quotidiennement par des patients cœliaques qui suivent un traitement, étant donné qu'aucune conséquence n'a été observée chez les patients ingérant cette dose pendant une période de temps prolongée (trois mois). Cette découverte devrait faciliter le processus pour définir la concentration maximale de gluten tolérable dans des produits exempts de gluten. Ces données devraient cependant être évaluées avec précaution étant donné qu'il ne peut être exclu que (2) certains patients peuvent également réagir à des ingestions de gluten inférieures et que (3) l'exposition de quantités de gluten similaires pendant une période de temps au-delà de trois mois peut être nuisible dans le traitement de la maladie cœliaque.

2. La société cœliaque de Catalogne en Espagne a enquêté en coopération avec l'Université de Barcelone sur la consommation de produits spéciaux exempts de gluten. Cette étude est la première qui essaie de déterminer la quantité de produits spéciaux exempts de gluten que les patients cœliaques consomment par jour et de découvrir s'il existe une différence entre le régime des pays du Nord et celui des pays méditerranéens.

Les données montrent qu'un nombre assez élevé de personnes consomment entre 200 g et 300 g de produits exempts de gluten par jour, c'est-à-dire que l'ingestion quotidienne de gluten se situerait entre 40 et 60 mg de gluten si chaque produit pouvait avoir une teneur en gluten de 20 mg/100 g = 200 ppm. Le seuil de 200 ppm de gluten pour toutes les sortes de produits exempts de gluten a été exigé par certains observateurs pendant les dernières réunions du Codex. D'après ces données, la majorité des personnes consomment plus de 40 mg de gluten par jour.

3. De nombreux producteurs d'aliments exempts de gluten sont en mesure depuis plusieurs années de proposer des produits avec moins de 20 ppm de gluten.
4. Un grand nombre de patients cœliaques demandent même l'exclusion totale de gluten de leur régime et certains ne tolèrent en effet pas les traces de gluten contenues dans les produits à base d'amidon de blé.
5. Il est connu que la réaction à des quantités faibles de gluten diffère d'un patient cœliaque à l'autre ; même la réaction d'une personne dépend de l'âge de cette personne - une réaction plus faible pendant l'adolescence, une réaction plus forte avant et après.

6. Considérant tous ces faits, ces produits tels qu'ils sont décrits à la section 2.1a) doivent être disponibles sous le seuil de 20 ppm de gluten.
7. Ce seuil peut facilement être contrôlé par la méthode R 5 ELISA qui a été approuvée en mai 2006 comme méthode de type I par le CCMAS.

Supprimer les crochets et remplacer 200 ppm par 100 ppm aux sections 2.1b), 2.1c) et 3.1.

Les raisons sont les suivantes :

1. Depuis plusieurs années, de nombreux patients cœliaques mangent également du pain exempt de gluten à base d'amidon de blé et ne veulent plus se passer de ces produits.
2. Certains articles publiés ont fait savoir que 80 % des produits à base d'amidon de blé contenaient moins de 100 ppm de gluten, certains présentant des quantités bien plus faibles. De tels produits sont commercialisés depuis plusieurs années.

Pourquoi deux seuils ?

1. Avec ces deux seuils, un compromis peut être atteint qui donne de la place à un libre choix selon les besoins individuels.
2. Il n'y aura pas de changements pour la grande majorité des produits à base d'amidon de blé qui sont déjà sur le marché depuis plusieurs années et qui sont étiquetés "exempt de gluten", mais les patients cœliaques peuvent être sûrs que la contamination dans les produits naturellement exempts de gluten est évitée étant donné le seuil de 20 ppm de gluten dans cette catégorie de produits.
3. Les patients cœliaques sont toujours confrontés à une ingestion de gluten inévitable ou inconnue s'ils mènent une vie sociale normale, par exemple lorsqu'ils mangent au restaurant, sont en voyage ou en vacances. De plus, le problème de la contamination de l'alimentation courante existe encore et il est impossible d'éviter ce risque potentiel. C'est pourquoi les seuils pour les produits destinés à des fins diététiques spéciales devraient d'une part être aussi bas que possible pour protéger la santé des patients cœliaques, mais d'autre part être réalisables pour l'industrie alimentaire.

C) Description générale de la méthode d'analyse et d'échantillonnage

6.1. Nous proposons les ajouts suivants à la section 6.1, le libellé devenant ainsi :

6.1 Détermination du gluten dans les denrées alimentaires et leurs ingrédients

Essai d'immuno-absorption enzymatique ELISA R5-Mendez. Cette méthode a été adoptée comme méthode de type I par le CCMAS en mai 2006.

ELISA R5 est une méthode basée sur un anticorps monoclonal dirigé contre la sécaline, la prolamine du seigle, et est capable de détecter le gluten dans des échantillons naturels et des échantillons ayant subi un traitement thermique (test ELISA sandwich). L'anticorps réagit au pentapeptide QQPFP qui est présent dans tous les gliadines, sécalines et hordéines ; le QQPFP est également présent dans les épitopes à activité cœliaque. Pour la détection de gluten hydrolysé, une version modifiée de l'essai R5 (test ELISA de compétition) doit être appliquée.

Supprimer 6.2

Références :

- (1) Catassi et al.: The Italian study on gluten microchallenge: preliminary results. Travaux de la 19^e Réunion du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité des prolamines en 2004; 109-114.

(2) Catassi et al.: Dose dependent effects of protracted ingestion of small amounts of gliadin in coeliac disease children: a clinical and jejunal morphometric study. Gut 1993; 34: 1515-1519.

(3) Ciclitira et al.: Evaluation of a gluten free product containing wheat gliadin in patients with coeliac disease. BMJ 1984; 289 : 83

ISDI – Fédération Internationale des Industries des Aliments Diététiques

Section 1. CHAMP D'APPLICATION

- ISDI pense qu'il peut être utile d'ajouter la phrase de la section 1.3 de l'actuelle NORME CODEX POUR LES ALIMENTS «EXEMPTS DE GLUTEN» CODEX STAN 118-1981 :

“La présente norme ne s'applique pas aux aliments qui ne renferment pas normalement du gluten.”

Sections 2 & 3. DESCRIPTION & FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

1. Observations sur l'avoine

ISDI note que le terme “avoine” est mentionné à cinq endroits dans le texte du Projet de norme révisée et qu'à trois endroits, il se trouve entre crochets. C'est pourquoi ISDI propose de demander au Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine un avis sur le statut de l'“avoine”.

2. Observations sur la teneur en gluten

ISDI reconnaît que l'industrie des aliments exempts de gluten a produit depuis de nombreuses années des aliments naturellement exempts de gluten qui ne dépassent pas une concentration de gluten de 20 ppm ainsi que des aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé qui ne dépassent pas une concentration de gluten de 200 ppm.

ISDI reconnaît qu'avec les progrès réalisés entre temps, il est devenu possible récemment de produire des aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé avec des concentrations de gluten ne dépassant pas 100 ppm, bien que la question continue de se poser pour le moment si, à long terme, des quantités suffisantes d'amidon de blé exempt de gluten seront disponibles afin de subvenir aux besoins de l'ensemble de l'industrie des aliments exempts de gluten.

ISDI soutient les travaux des experts du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine dans leurs efforts pour déterminer une méthode d'essai adaptée ainsi que la concentration de gluten de signification clinique pour la majorité des consommateurs cœliaques.

ISDI se félicite des nouveaux travaux scientifiques accomplis afin d'apporter de la clarté sur la question des concentrations de gluten tolérables pour les patients cœliaques qui suivent un régime exempt de gluten, mais attend les recommandations du Groupe, étant donné que ces travaux scientifiques ne sont pas définitifs en ce qui concerne la proposition d'une concentration clinique.

ISDI pense qu'une seule limite pour la teneur maximale permise en gluten devrait être adoptée pour tous les aliments destinés aux personnes cœliaques, en tenant compte de la pratique courante qui préserve la liberté du consommateur de choisir entre des produits naturellement exempts de gluten et des produits rendus exempts de gluten, par exemple les produits à base d'amidon de blé.

Conclusion

ISDI demande que le CCNFSDU, à ce stade, n'essaie pas encore de résoudre la question sur les concentrations cliniques, ou qu'il fixe un niveau maximal de consommation sûre sans

- reconnaître les recommandations du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine, étant donné que les nouvelles études cliniques ne fournissent pas assez de preuves pour soutenir une concentration clinique bien déterminée.

Section 3.1. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

ISDI demande que le CCNFSDU remplace “dans la matière sèche de ces aliments et ingrédients” par “dans le produit prêt à la consommation”, tenant compte des échanges de vues antérieurs dans le cadre du CCNFSDU sur les limites fixées pour “le produit prêt à la consommation” dans la Norme.

Section 4. ETIQUETAGE

ISDI apprécierait que le Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine soit consulté sur l'étiquetage des aliments exempts de g luten tel que demandé.

IWGA - International Wheat Gluten Association

Dans la proposition actuelle à l'étape 6, deux limites maximales de gluten sont prises en considération pour les aliments exempts de gluten : un maximum de 200 ppm dans la matière sèche de produits contenant des dérivés de céréales contenant du gluten, et un maximum de 20 ppm dans la matière sèche d'aliments naturellement exempts de gluten.

Les données nécessaires pour justifier une définition de la mention « exempt de gluten » se limitent actuellement en principe à une étude finlandaise (Finnish Dietary Survey Study) et une étude italienne (Italian Microchallenge Study).

L'étude finlandaise¹⁻³ a déterminé la teneur en gluten de plusieurs farines et produits cuits au four naturellement exempts de gluten à base d'amidon de blé et évalué l'utilisation quotidienne de farines exemptes de gluten à partir de données provenant de patients cœliaques. Les aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé contenaient en général environ 100 ppm de gluten ou moins, quelques produits présentant des valeurs entre 100 et 200 ppm. La consommation quotidienne de farines exemptes de gluten variait entre 10 et 300 g chez les adultes (80 g en moyenne) et entre 20 et 140 g chez les enfants (60 g en moyenne). Chez les adultes, aucune corrélation n'a pu être démontrée entre le niveau de consommation de produits exempts de gluten et la morphologie de la muqueuse et les anticorps anti-endomysiaux des patients cœliaques.

D'après ces données, les valeurs maximales pour la consommation quotidienne (300 g) et pour la teneur en gluten des produits exempts de gluten (200 ppm) résulteraient en un apport quotidien de gluten de 60 mg. Étant donné que la plupart des valeurs pour la consommation sont inférieures à 150 g/jour et pour la teneur en gluten inférieures à 100 ppm, 15 mg ou moins peut être considéré comme une valeur réaliste pour l'apport quotidien en gluten par la consommation d'aliments à base d'amidon de blé et exempts de gluten.

Les résultats de l'étude finlandaise recourent ceux de l'étude italienne^{4,5}. Dans un test de provocation à double insu, aveugle, contrôlé par placebo où les patients étaient exposés à une quantité de 10 à 50 mg de gluten, aucun changement n'a été constaté dans la situation clinique et dans les tests sérologiques, alors qu'une valeur moyenne légèrement inférieure a pu être observée pour le rapport c/v (profondeur des cryptes/hauteur villositaire) et qu'une moyenne légèrement supérieure pour les lymphocytes intraépithéliaux (LIE) a été observée dans le groupe des 50 mg. Du fait également du faible nombre de participants par groupe, l'importance statistique de ces valeurs n'est cependant pas évidente, et la faible moyenne de la valeur c/v au début de l'essai de déclenchement soulève des questions quant à l'état initial des participants.

Dans l'étude finlandaise, la guérison clinique et histologique était évidente, que l'on ait utilisé des produits à base d'amidon de blé ou des produits naturellement exempts de gluten. À l'intérieur des limites de teneur en gluten et d'ingestion d'aliments exempts de gluten, le traitement à long terme de la maladie cœliaque a été couronné de succès en Finlande. Le résultat le plus important est que suivre un régime sans gluten est bénéfique. Il est cependant reconnu que certaines personnes peuvent être extrêmement sensibles à des traces de gluten.

Les données sur la teneur en gluten d'aliments exempts de gluten telles que montrées dans l'étude finlandaise et ailleurs sont conformes à la valeur maximale de 200 ppm de gluten déjà couramment utilisée sur le marché des aliments exempts de gluten. En effet, la teneur en gluten de l'amidon de blé industriel varie généralement entre 50 et 150 ppm, avec des valeurs maximales pouvant atteindre 250 ppm. Étant donné que les farines et produits cuits au four exempts de gluten à base d'amidon de blé contiennent au maximum entre 70 et 80 % d'amidon de blé, les aliments exempts de gluten disponibles sur le marché contiendront 100 ppm de gluten ou moins.

C'est pourquoi l'IWGA est d'avis que la teneur maximale en gluten d'aliments exempts de gluten peut être fixée sans risque à 200 ppm.

Une deuxième catégorie d'aliments exempts de gluten avec la garantie d'une teneur en gluten plus faible répondrait également aux besoins des patients cœliaques les plus sensibles.

Une catégorie d'aliments exempts de gluten présentant une teneur en gluten très faible et acceptable pour les personnes les plus sensibles ou une réduction supplémentaire de la teneur maximale en gluten d'aliments

exempts de gluten et dérivés de céréales contenant du gluten exclurait l'utilisation d'aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé et réduirait ainsi inutilement la disponibilité d'aliments exempts de gluten pouvant être consommés sans risque par la plupart des patients cœliaques en diminuant leur qualité de vie.

1. Peräaho, M., Kaukinen, K., Paasikivi, K., Sievänen, H., Lohiniemi, S., Mäki, M., Collin, P. (2003). Wheat-starch-based gluten-free products in the treatment of newly detected coeliac disease. Prospective and randomized study. *Aliment Pharmacol Ther*, 17:587-594.
2. Collin, P., Thorell, L., Kaukinen, K., Mäki, M. (2004). The safe threshold for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease? *Aliment Pharmacol Ther*, 19:1277-1283.
3. Kaukinen, K., Mäki, M., Collin, P. (2004). Trace amounts of gluten in the treatment of coeliac disease. Proceedings of the 19th meeting of the Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity, Prague, 30 september-3 October 2004. Ed. : Martin Stern, pp. 115-116.
4. Catassi, C., Fabiani, E., Mandolesi, A., Bearzi, I., Iacono, G., D'Agate, C., Francavilla, R., Corazza, G.R., Volta, U., Accomando, S., Picarelli, A., De Vitis, I., Nardone, G., Bardella, M.T., Fasano, A., Pucci, A. (2004). The Italian study on gluten microchallenge: preliminary results. Proceedings of the 19th meeting of the Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity, Prague, 30 september-3 October 2004. Ed. : Martin Stern, pp. 109-114.
5. Catassi, C. The Italian study on gluten microchallenge. AO ECS Annual Meeting 2005.

WGPAT - Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine

Rapport du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine

M. Stern, CHU des enfants, 72076 Tübingen, Allemagne

Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a adopté une première norme Codex pour les aliments exempts de gluten en 1981 (Projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten [CODEX STAN 118-1981, modifié en 1983] qui se trouve maintenant à l'étape 6 de la procédure [CL 2006/5-NFSDU, mars 2006]). Il a défini des céréales toxiques pour les patients cœliaques (blé, seigle, orge, avoine et les variétés croisées) et fixé la limite de gluten permis dans les matières premières pour produire des aliments exempts de gluten à 0,05 g d'azote Kjeldahl par 100 g de matière sèche. Dans l'intervalle, on a pu observer un progrès scientifique lent mais définitif dans l'analyse du gluten et dans les recherches cliniques sur les effets du gluten sur la maladie cœliaque. Dans ce contexte, le Groupe de travail international sur l'analyse et la toxicité de la prolamine (WGPAT) a été une des institutions à apporter des contributions.

Une nouvelle norme sur la gliadine a été introduite par le Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine (van Eckert *et al.*, Towards a new gliadin reference material - isolation and characterization, *J Cer Sci* 2006; 43:331-341). Sur la base de ce matériel de référence, la méthode R5 ELISA pour la détermination du gluten et de la gliadine dans les aliments a été publiée (Valdés *et al.*, Innovative approach to low-level gluten determination in foods using a novel sandwich enzyme-linked immuno sorbent assay protocol, *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2003; 15:465-474; García *et al.*, Development of a general procedure for complete extraction of gliadins for heat processed and unheated foods, *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2005; 17:529-539). Un anticorps monoclonal réagissant avec le pentapeptide QQPFP spécifique à la gliadine et avec des séquences homologues contenues dans les peptides de la gliadine toxiques pour les cœliaques (Shan *et al.*, Structural basis for gluten intolerance in celiac sprue, *Science* 2002; 287:2275-2279; Kahlenberg *et al.*, Monoclonal antibody R5 for detection of putatively coeliac-toxic gliadin peptides. *Eur Food Res Technol* 2006; 222:78-82) est la base de ce système de test immunologique. La gliadine est l'analyte. La teneur en gluten de l'échantillon est calculée en utilisant un facteur de conversion de 2. La sensibilité et la limite de détection (1,5 ppm de gliadine) sont supérieures à celles utilisées dans des méthodes plus anciennes. Une étude collaborative a permis de prouver que le test est robuste et reproductible (Méndez *et al.*, Report of a collaborative trial to investigate the performance of the R5 enzyme-linked immuno assay to determine

gliadin and gluten-free food, *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2005; 17:1053-1063). En 2006, le test a été adopté par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) comme méthode de type I.

Plusieurs études cliniques ont traité la question difficile de savoir quelle quantité de gluten peut être tolérée dans un régime exempt de gluten pour des patients cœliaques. Ces études étaient basées sur des enquêtes nutritionnelles ou des épreuves *in vivo* de confrontation au gluten effectuées chez des patients cœliaques enfants et adultes (Stern *et al.*, Analysis and clinical effects of gluten in coeliac disease, *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001; 13:741-747; Hischenhuber *et al.*, Safe amounts of gluten for patients with wheat allergy or coeliac disease, *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 23:559-575). Dernièrement, de nouvelles données ont été rapportées de Tampere (Finlande) (Collin *et al.*, The safe threshold for gluten contamination in gluten-free product. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease? *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 19:1277-1283). Chez 76 patients adultes qui suivaient un régime exempt de gluten, il a été démontré que même avec un apport journalier élevé de 300 g de farine, un niveau fixé à 100 ppm de gluten résultait en un apport journalier de gluten de 30 mg. Il a été démontré par une évaluation clinique comprenant la biopsie et l'histologie de l'intestin grêle que cet apport était sûr. En outre, il y a de nouvelles données toujours non publiées par Catassi *et al.* d'Ancona (Italie) qui sont basées sur une confrontation avec 10 et 50 mg de gluten par jour. Tenant compte de toutes les données disponibles, le Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine propose avec une majorité de 9 voix sur 12 la définition modifiée suivante d'aliments "exempts de gluten" (voir CL 2006/5-NFSDU Annexe, page III) :

2. DESCRIPTION

2.1 Définition

Les aliments « exempts de gluten » sont des produits décrits comme suit :

- a) composés ou fabriqués uniquement à partir d'ingrédients qui ne contiennent pas de prolamines provenant du blé, du seigle, de l'orge, [de l'avoine] ou de leurs variétés croisées dont la teneur en gluten ne dépasse pas 20 ppm

ou

- b) composés d'amidons de blé, seigle, orge, avoine ou de leurs variétés croisées rendus « exempts de gluten » et dont la teneur en gluten ne dépasse pas [100 ppm] ;

ou

tout mélange des deux ingrédients énoncés en a) et en b) dont la teneur en gluten ne dépasse pas [100 ppm].

Une minorité de 1/12 a voté en faveur d'une limite unique de 20 ppm, une autre minorité de 2/12 s'est prononcée pour une limite unique de 100 ppm. Le Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine considère la proposition de 20/100 ppm comme un compromis raisonnable.

Le Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine propose le nouveau paragraphe suivant :

4. ETIQUETAGE

L'expression « exempt de gluten » doit figurer à proximité immédiate du nom du produit. Si des ingrédients (amidons) dérivés de céréales qui contiennent du gluten sont présents (rendus exempts de gluten), l'origine botanique de la céréale dont l'amidon provient doit être indiquée dans la liste des ingrédients.

Des questions restent ouvertes sur les données cliniques à long terme sur la toxicité du gluten, sur l'inclusion de données de consommation dans différentes régions du monde dans les règlements et sur l'inclusion des glutelines dans la normalisation analytique. L'analyse du gluten et les recherches sur les effets cliniques du gluten restent toujours ouvertes à un nouveau développement et à des progrès scientifiques ultérieurs.