

# comisión del codex alimentarius S



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

**Tema 5 del programa**

**CX/NFSDU 06/28/5  
Agosto de 2006**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 28ª reunión**

**Chiang Mai, Tailandia, 30 de octubre - 3 de noviembre de 2006**

### **PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN**

*- Observaciones en el Trámite 6 del Procedimiento -*

#### **Observaciones de:**

**ARGENTINA**

**BRASIL**

**CANADA**

**COSTA RICA**

**COMUNIDAD EUROPEA**

**MÉXICO**

**PERÚ**

**FILIPINAS**

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

**AAF - European Starch Industry Association**

**AOECS - Association Of European Coeliac Societies**

**ISDI - International Special Dietary Foods Industries**

**IWGA - International Wheat Gluten Association**

**WGPAT - Informe del Grupo de Trabajo sobre el Análisis y la Toxicidad de la Prolamina**

## ARGENTINA

### 2. DESCRIPCIÓN

#### 2.1 Definición

Argentina opina que deberían eliminarse los párrafos 2.1.b) y 2.1.c) dado que el nivel de 200 ppm propuesto no protege apropiadamente a las personas celíacas más sensibles. Asimismo, dos contenidos diferentes en “alimentos exentos de gluten” inducirían a error a los consumidores. En virtud de ello, Argentina propone mantener un contenido único de 20 ppm, destacándose que este valor deberá ir adecuándose cuando los avances científicos en la materia así lo justifiquen.

Por otro lado Argentina considera apropiado eliminar los corchetes del término “avena”, dado que aún no hay evidencia científica concluyente que avale que la misma no sea perjudicial para las personas celíacas.

### 3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

#### 3.1 Exentos de gluten

Argentina considera que debería modificarse el párrafo 3.1, eliminando la frase: “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”, de manera tal de ser congruente con la definición del punto 2.1.

Asimismo, Argentina considera apropiado reemplazar el término “prolamina” por “gluten” para ser coherente con lo definido al comienzo del párrafo y con la normativa actual argentina (Código Alimentario Argentino art. 1383 bis y 1383). Además, se sugiere eliminar los corchetes en [20 ppm].

El Párrafo 3.1 quedaría de la siguiente manera:

*“Para los fines de esta norma, por “exentos 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, expresados como materia seca. El contenido de gluten de los productos alimenticios líquidos se expresa en ppm del producto original”.*

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

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

Argentina sugiere modificar la redacción del primer párrafo del punto 6.2, reemplazando el término “pautas” por “patrones” por ser esta la correcta traducción del mismo al español.

Asimismo, Argentina considera apropiado reemplazar la frase “extracto seco” del último párrafo del punto 6.2, por “materia seca”, de manera tal de mantener la coherencia con lo definido en el párrafo 3.1.

Respecto de este punto, en opinión de Argentina, la metodología analítica deberá adaptarse, cuando los avances científicos en la materia así lo justifiquen, a los fines de optimizar la capacidad de confirmación, detección y especificidad, permitiendo controlar de una manera más exacta y confiable alimentos que forman parte de la dieta de las personas celíacas.

## BRASIL

2.1 a) Brasil propone eliminar los corchetes de “[avena]” y dejarla como “avena”.

Justificación:

La evidencia científica no es concluyente en cuanto a la inocuidad de la avena para los celíacos.

2.1. a) Brasil propone suprimir la expresión “cuyo contenido de gluten no sea superior a [20 ppm]” y reemplazar el texto por:

"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."

Justificación:

En este caso, el límite de 20 ppm tiene en cuenta una posible contaminación y no debe formar parte de la descripción del producto.

2.1 b) y c) Brasil propone la supresión de estos puntos.

Justificación:

Los productos cuyos niveles de gluten son iguales o superiores a 200 ppm no pueden denominarse alimentos exentos de gluten porque ello sería un riesgo para los celíacos y un engaño para el consumidor.

3.1 Brasil propone suprimir este punto.

Justificación:

No hay necesidad de mantener este punto porque hemos propuesto modificar el punto 2.1 y suprimir los puntos 2.1b y 2.1c.

## CANADA

### *Observaciones generales*

Una dieta estricta exenta de gluten es necesaria para conservar la salud de los celíacos y los afectados de dermatitis herpetiformis. La literatura científica indica que una dieta estricta exenta de gluten ofrece los siguientes efectos positivos: reduce el riesgo de linfoma, incrementa la densidad mineral ósea y reduce los anticuerpos relacionados con diversas enfermedades autoinmunes asociadas a la enfermedad celíaca.

Los alimentos "exentos de gluten" constituyen en Canadá alimentos para regímenes especiales (es decir, alimentos especialmente procesados o elaborados para satisfacer necesidades particulares de las personas que soportan condiciones físicas o fisiológicas debidas a una enfermedad, trastorno o lesión... (*foods that have "been specially processed or formulated to meet the particular requirements of a person in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or injury..."*)) y están definidos en las *Food and Drug Regulations* en los siguiente términos: Nadie está autorizado para etiquetar, envasar, vender o hacer publicidad de un alimento creando la impresión de que está exento de gluten, salvo que el alimento no contenga trigo, incluidos la escaña común y el kamut, ni avena, cebada, centeno o triticale ni sus constituyentes. (*"No person shall label, package, sell or advertise a food in a manner likely to create an impression that it is gluten-free unless the food does not contain wheat, including spelt and kamut, or oats, barley, rye, or triticale or any part thereof."*)

### *Observaciones específicas*

## 2. DESCRIPCIÓN

## 2.1 Definición

Canadá no respalda dos niveles distintos de gluten en alimentos "exentos de gluten".

A base de los datos actualmente disponibles y de la metodología analítica, nosotros respaldamos un contenido de gluten que no sea superior a 20 ppm para las partes (a), (b) y (c) de la definición. Los celíacos se verán protegidos si se mantiene el máximo a ese nivel. El nivel máximo podría someterse a nuevo examen en el futuro si se llega a disponer de nuevos datos provenientes de estudios clínicos sobre la tolerancia al gluten en celíacos. Esos datos deberán demostrar que los celíacos identificados como "menos sensibles" al gluten en los alimentos, en realidad no sufren daños a las mucosas ni afrontan un riesgo mayor de malignidad a raíz del consumo a largo plazo.

**AVENA:** Deberían suprimirse los corchetes que rodean el término "avena" en las secciones 2.1(a) así como en 2.2.1 y 3.1.

Aunque la evidencia clínica disponible confirma que el consumo de avena **pura no contaminada** (es decir, de avena no contaminada por trigo u otras especies de *Triticum*, centeno o cebada) es inocuo en cantidades de 50 a 70 gramos por día (1/2 – 3/4 de taza de copos de avena) para adultos celíacos y de 20 a 25 gramos por día (1/4 de taza de copos de avena) para niños celíacos, los estudios clínicos se basaron en números reducidos de personas, la avena utilizada fue pura y no contaminada de gluten (es decir de trigo u otras especies de *Triticum*, centeno o cebada) y la cantidad diaria permitida fue limitada. Existe por otra parte un sector reducido de celíacos que ni siquiera tolera la avena pura no contaminada. Además, la disponibilidad de avena pura y no contaminada es limitada y tampoco existe una norma internacional relativa a este producto.

## 3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

### 3.1. Exento de gluten

Como se ha examinado arriba, Canadá respalda un contenido máximo de gluten no superior a 20 ppm en los alimentos "exentos de gluten" y no es partidaria de aplicar dos niveles.

Como queda visto arriba, Canadá aboga por que se quiten los corchetes en "avena".

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

Canadá hace constar que la 27<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) convino en adelantar el Método R5 Méndez (ELISA) de inmunoensayo con enzimas a la Comisión para su aprobación como un método del tipo I. Canadá no pone objeciones a su aprobación, pero opinamos que esta decisión deberá someterse a nueva revisión cuando hayan avanzado más la ciencia y la metodología de que se disponga.

Puede parecer que existe una incongruencia entre las secciones 6.1 y 6.2 ya que la 6.1 incluye solamente el Método R5 Méndez (ELISA) de inmunoensayo con enzimas, mientras que la 6.2 se refiere a los métodos en general. Canadá hace constar que el método ELISA basado en el anticuerpo R5 es útil, pero tiene sus limitaciones; nos preocuparía por lo tanto que su inclusión en la Norma se interpretase como el único método aceptable. Hacemos notar la necesidad de dar cabida a otros métodos ELISA tales como los que se basan en el anticuerpo Skerrit o en otros anticuerpos. Aunque la mayoría de los ensayos a base del anticuerpo Skerrit alcanzan límites de

detección superiores a los 10ppm, esos ensayos pueden modificarse a fin de satisfacer el límite de detección de 10 ppm. Además, en el futuro será posible desarrollar otros métodos ELISA aún mejores que los ELISAs basados en el anticuerpo R5.

Desde este punto de vista preferimos en general el texto de la sección 6.2. Sin embargo, la primera viñeta que establece que "Los métodos utilizados para la determinación deben ser rastreables y estar calibrados en relación con pautas aceptadas internacionalmente, si se dispone de ellas." es potencialmente problemática ya que en la actualidad no existe una norma para el gluten aceptada internacionalmente.

En el caso concreto del método ELISA R5, el anticuerpo R5 fue diseñado para reconocer una secuencia específica de 5 péptidos que aparece en las prolaminas del trigo, el centeno y la cebada. El anticuerpo no reconoce las subunidades de glutenina de alto peso molecular a los que se les atribuyen propiedades tóxicas para los celíacos. El ensayo R5 sería capaz de detectar la presencia de la gliadina en productos que contienen tanto gliadina como gluteninas. Pero el método R5 no daría una respuesta positiva en el caso de un producto que no contuviese gliadina, pero sí las gluteninas de alto peso molecular. En cuanto al almidón de trigo, que puede elaborarse lavando intensamente la harina de trigo con agua, el resultado puede ser un producto al que se le ha lavado la mayor parte de la gliadina, pero que conserva la glutenina. Quiere decir que el producto podría ser más tóxico de lo que pudiera sugerir por su parte el resultado cuantitativo del método ELISA.

Solicitamos que se aclare el significado y la necesidad del enunciado "El análisis cualitativo que indique la presencia de la proteína debe basarse en métodos relacionados con el ADN y otros métodos pertinentes."

## **COSTA RICA**

Costa Rica apoya la eliminación de los corchetes alrededor de la palabra "avena" en las secciones 2.1.a y 3.1, pues la sección 2.1.a se refiere a aquellos alimentos que naturalmente no contienen prolaminas, por lo que consideramos que la avena debe figurar entre las excepciones a dichos alimentos, dado su contenido de avenina. Aunque se revisaron algunos estudios que respaldan la incorporación de la avena en la dieta del paciente con enfermedad celiaca, otras publicaciones científicas indican que debe existir precaución, dado que ésta podría ser contaminada con otras prolaminas durante la cosecha y la molienda.

Con respecto a los corchetes alrededor del valor de 20 ppm en las secciones 2.1.a y 3.1, al corresponder éste con el límite de detección del método R5 Mendez para el gluten, y tomando en consideración que existe la posibilidad de contaminación cruzada con alimentos que contienen prolaminas, se apoya eliminar los corchetes alrededor de dicho valor.

En las secciones 2.1.b y 3.1, se solicita mantener los corchetes alrededor del valor de 200 ppm, dado que pareciera que para determinar el valor máximo inocuo de gluten para los pacientes celíacos hace falta mayor respaldo científico. Aunque 200 ppm no parece ser una cantidad significativa, la literatura consultada menciona la posibilidad de que algunos pacientes tengan complicaciones aún con pequeñas cantidades de gluten.

Como recomendación general y en concordancia con el uso del sistema internacional de unidades en otras normas Codex, se sugiere sustituir donde aparezca, ppm por mg/kg.

Además, en la sección 4 de Etiquetado, se sugiere para mayor claridad y concordancia con otras normas Codex, agregar la frase siguiente: “Además de las disposiciones que figuran en la Norma general del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados, las Directrices sobre etiquetado nutricional y las Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables se aplicará la siguiente disposición específica.”

Finalmente, en la sección 6.2, se recomienda aclarar en la frase que se refiere al límite de detección del método R5 Mendez, que el valor de 10 ppm corresponde al contenido de gliadinas según consta en el Informe de la 26ª reunión del CCNFSDU del 2004 (Alinorm 05/28/26).

## COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea y sus Estados miembros consideran importante avanzar en el proyecto de norma revisada para alimentos exentos de gluten. Si bien los Estados miembros siguen reflexionando sobre determinados aspectos de la revisión de la norma, no obstante, consideran útil facilitar algunas observaciones preliminares en esta fase.

### 1. OBSERVACIONES GENERALES

#### Definición de gluten y prolaminas

Los Estados miembros de la CE proponen que las definiciones y los términos relativos al gluten y a las prolaminas que se utilizan en la norma sean verificados por expertos en materia de proteínas cereales, ya que desde la adopción de la norma del Codex sobre alimentos exentos de gluten en los años 80 la definición de prolaminas se ha ampliado. El término gluten se utiliza en el proyecto en un sentido amplio por razones de tipo «histórico». Sin embargo, los Estados miembros de la CE opinan que el término genera confusión cuando se utiliza junto con el término prolamina como figura actualmente en el proyecto de norma.

En el actual proyecto de norma, las prolaminas se definen como proteínas que pueden extraerse en etanol acuoso. Sin embargo, se sabe que las gluteninas de bajo peso molecular también son solubles en etanol acuoso tras reducción y que se incluyen en las prolaminas al estar estrechamente relacionadas por su evolución con las demás prolaminas del trigo (*Shewry y Tatham, 1999*<sup>1</sup>). Esta definición amplia de las prolaminas abarca casi todas las proteínas del gluten mientras que en el actual proyecto de norma las prolaminas cubren únicamente el 50 % de las proteínas del gluten.

#### Inclusión de la avena

La avena se menciona en el proyecto de norma (Alinorm 04/26, apéndice III), apartado 2.1, letras a) y b), y apartados 2.2.1, 2.2.2 y 3.1. Sin embargo, según la investigación realizada en algunos Estados miembros de la CE, la avena es tolerada por la mayoría de adultos y niños celíacos, así como por personas afectadas de *Dermatitis herpetiformis*. Por ejemplo, en Finlandia, la avena ha formado parte de la dieta de los enfermos celíacos durante casi diez años y el 73 % de los finlandeses que padecen esta enfermedad consumen avena regularmente con un equilibrio de tratamiento excelente (en el anexo 1 se presentan detalles de la investigación). La avena aporta variedad y sabor a la dieta, además de fibra dietética de gran valor. La avena y sus productos derivados que se comercializan para las personas celíacas deben estar completamente exentos de cereales que contengan prolaminas. Por lo tanto, es importante un control interno basado en el sistema HACCP durante la producción, el procesamiento, el transporte, el almacenado, la comercialización y el servicio de avena y productos derivados de la avena, así como para otros productos exentos de gluten.

La CE examina con atención las pruebas científicas relativas a la intolerancia a la avena y estudiaría con gran interés las experiencias de otros países sobre esta cuestión.

### **Niveles de gluten**

En algunos Estados miembros de la CE se investiga actualmente cuál debe ser el nivel de gluten presente en los productos de los que se ha eliminado el gluten para su inclusión en la norma. No obstante, los resultados de esta investigación no se conocerán hasta más adelante en el transcurso del año. Los Estados miembros confían poder disponer de esta información a tiempo para comunicar su posición al CCNFSDU (Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales) en su reunión de otoño.

### **Etiquetado**

El actual proyecto de norma revisada propone dos niveles de gluten: uno para los productos naturalmente exentos de gluten y otro para los productos que contienen ingredientes de los que se ha eliminado toda presencia de gluten. El Comité podría quizá examinar si debería existir una distinción en el etiquetado para ambas categorías de productos.

### **Determinación de gluten**

La reciente investigación<sup>2</sup> realizada por el Departamento de tecnología alimentaria de la Universidad de Helsinki muestra que el método R5 ELISA sobrestima la contaminación con prolamina de cebada. Sin embargo, puesto que la cebada y el centeno son importantes contaminantes potenciales en los alimentos consumidos por los celíacos, estos cereales deberían detectarse con total fiabilidad. Por consiguiente, los Estados miembros de la CE opinan que el método R5 ELISA no debe aceptarse de manera general e incondicional para analizar la pureza de las muestras en los casos en los que el producto pueda contener cebada.

Los resultados obtenidos por algunos grupos de investigación demuestran que el método R5 ELISA no es idóneo para detectar la pureza de la avena.

## **2. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

Los Estados miembros de la CE proponen que la referencia a los niveles de gluten se exprese en «mg/kg» y no en «ppm». Esto se aplicaría en el apartado 2.1, letras a), b) y c), y en los apartados 3.1 y 6.2.

### **Sección 2 - Descripción**

En el apartado 2.1, letra a), se propone sustituir el texto «todas las especies de *Triticum*» por «cualquier especie de *Triticum*»

En el apartado 2.1, letra a), la CE acepta el nivel de gluten de 20 mg/kg para alimentos exentos naturalmente de gluten. Como se ha señalado en las observaciones generales, la CE está a la espera de los resultados de la investigación sobre el nivel de gluten adecuado para los productos que han sido procesados a fin de reducir su nivel de gluten.

### **Sección 6 – Descripción general del método de análisis y muestreo**

Se propone intercambiar el orden de los apartados 6.1 y 6.2 de modo que el actual apartado 6.2 «Determinación de la presencia de gluten en productos alimenticios y sus ingredientes» pase a ser el apartado 6.1 y viceversa.

La última frase del actual apartado 6.2 debe sustituirse por «10 mg/kg de gluten en el producto considerando el extracto seco».

Se propone que el título del apartado 6.2 (actual 6.1): «Determinación del gluten» se sustituya por «Métodos de análisis».

Referencias:

- 1 Shewry PR, Tatham AS. 1999. *The characteristics, structures and evolutionary relationships of prolamins* (características, estructuras y relaciones evolutivas de las

- prolaminas). En *Seed Proteins*, pp. 11–33. Eds. Shewry, P.R. and Casey, R. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, Países Bajos.
- 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* (análisis de la pureza de la avena utilizando R5 y anticuerpos de omega-gliadinas: el problema de la contaminación con cebada) (presentado en 2006 para su publicación en el *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 <sup>1</sup>	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 <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup>	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 <sup>5</sup>	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 <sup>6</sup>	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 <sup>7</sup>	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 <sup>8</sup>	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 <sup>9</sup>	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 <sup>10</sup>	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 <sup>11</sup>	Norway	19 CD-adults	50g of oats / day for 12 weeks	Uncontaminated oats	Serological tests, C-D-xylose breath test,	Oats were tolerated by most, several had gi-

Author, year	Country	Patients	Oat content of diet, length of trial	OAT PRODUCT	Examinations	Results
					duodenal biopsies	symptoms, 1 had villous atrophy
Störsrud et al. 2003 <sup>12</sup>	Sweden	20 CD-adults	Median 93g oats / day for 2 years (N=15 completed the study)	Uncontaminated rolled oats	Small bowel biopsies, serological tests	CD-adults in remission tolerate oats even in large amounts for extended periods of time
Kilmartin et al. 2003 <sup>13</sup>	Ireland	8 CD-patients 8 non-CD patients	Duodenal biopsies cultured with PT-avenin (5g/l)	<i>In vitro</i>	Duodenal biopsies, INF- $\gamma$ and IL-2 cytokine markers	Immunogenic sequences in gliadin are not present in avenin. Oats are safe for CD-patients
Högberg et al. 2004 <sup>14</sup>	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 <sup>st</sup> randomized double blind study shows that moderate amounts of oats are tolerated by most CD-children
Peräaho et al. 2004 <sup>15</sup>	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 <sup>16</sup>	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 <sup>17</sup>	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- $\gamma$  = interferon-  $\gamma$

IL-2 = interleukin-2

## REFERENCES

1. Janatuinen E.K, Pikkarainen P.H, Kemppainen 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, 5<sup>th</sup> 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, Kemppainen 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, Kemppainen 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. Högborg 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).

## MÉXICO

- En el texto en español cuando se refiere al contenido está expresado en partes por millón o sea ppm y esto en español tiene que ver con la concentración, por lo tanto debería manejarse de esa forma.
- Se retiren los corchetes en el punto 2.1 apartados a, b y c.
- Se retiren los corchetes en punto 2.2.1.
- Se mantengan los corchetes en el punto 3.1 segundo párrafo en donde señalan 20 ppm y se eliminen en el tercer párrafo en la palabra avena.
- Se sugiere en el punto 3.2 se cambie en el texto en español la parte donde dice vitaminas y minerales por la de micronutrientes.
- En el punto 6 en la reunión anual celebrada el pasado noviembre en Bonn, Alemania se habló de un método de análisis inglés, como alternativa al método R5 y este documento no lo contempla.

## PERÚ

### 1. AMBITO DE APLICACIÓN

Perú está de acuerdo con el texto.

### 2. DESCRIPCION

Perú está de acuerdo con el texto.

### 3. FACTORES ESCENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

Perú, presenta la siguiente observación: referida al numeral 3.1: El término exento de gluten crea confusión al consumidor. Se debería considerar el término de bajo contenido o contenido reducido de gluten.

### 4. ETIQUETADO

Perú, presenta la siguiente observación: referida al numeral 4: Se debería considerar en la etiqueta como información nutricional la cantidad de gluten en ppm que contiene el alimento.

### 5. DECLARACION DE PROPIEDADES

Perú está de acuerdo con el texto.

### 6. DESCRIPCION GENERAL DEL METODO DE ANALISIS Y MUESTREO

Perú está de acuerdo con el texto.

## FILIPINAS

Las Filipinas recomiendan los siguiente puntos en la revisión del proyecto de norma revisada para alimentos exentos de gluten.

### 1. Ámbito de aplicación

Observaciones: Añadir el término *alimentos elaborados* y cambiar la palabra "finalidad" por "usos" en el punto 1.2 del ámbito de aplicación. La nueva redacción diría así:

- 1.2 La norma se refiere únicamente a los alimentos elaborados para usos dietéticos especiales para los que se destinan estos alimentos e ingredientes.

Razón: para respaldar el punto 1.1 del Ámbito de aplicación hay que hacer hincapié en que los objetos de la norma son los alimentos e ingredientes especialmente elaborados, y mantener el título correspondiente de este proyecto de norma.

## 2. Descripción

Observaciones: Suprimir los corchetes de "avena" y de "20 ppm" en la subsección 2.1 a) bajo Definición para que el párrafo quede como sigue:

a) 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

Razón: La avena también contiene prolamina (alrededor del 16 % es avenina) y a veces se cultiva al lado mismo de otros cereales o se muele en los mismos molinos que otros cereales que no contienen gluten pero a menudo resultan contaminados.

3. Factores esenciales de composición y calidad: aprobamos la información contenida en el proyecto.

## 4. Etiquetado

Observaciones: cambiar la palabra "figurar" por "figurar impresa" y añadir la frase "y situada en la parte principal de la etiqueta del producto". La frase quedaría como sigue:

La expresión "exento de gluten" deberá figurar impresa muy cerca del nombre del producto y *situada en la parte principal de la etiqueta*.

Razón: La palabra "impresa" es más adecuada por tratarse de información escrita. Conviene incluir la expresión "y situada en la parte principal de la etiqueta" porque el nombre del producto figura también en la sección informativa y en otros sectores de la etiqueta; además, la parte principal de la etiqueta es donde salta a la vista la información crucial.

## 5. Declaraciones de propiedades

Observaciones: Modificar la frase agregando la expresión "como quedan definidos en la sección 2.1b y c" y una oración que se refiera a "naturalmente exento de gluten". La nueva redacción quedaría como sigue:

Todo alimento o ingrediente que reúna los requisitos de la sección 3.1 *como quedan definidos en la sección 2.1b y c* puede llevar una etiqueta en la que se indique "exento de gluten". *Todo alimento o ingrediente que reúna los requisitos de la sección 3.1 como quedan definidos en la sección 2.1a puede llevar una etiqueta en la que se indique "naturalmente exento de gluten"*.

Razón: El propósito consiste en diferenciar una declaración de propiedades entre productos "exentos de gluten" (a los que se ha eliminado el gluten mediante su procesamiento) y productos que son de por sí "naturalmente exentos de gluten".

# ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

## I. OBSERVACIONES GENERALES

Los Estados Unidos presentan las siguiente observaciones sobre el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten en el Trámite 6. Al ser entregados estas observaciones, los Estados Unidos estaban elaborando el reglamento de etiquetado de los productos exentos de gluten. En consecuencia, nuestras observaciones se enfocan fundamentalmente a identificar una serie de cuestiones y temas para su examen más detenido por parte del Comité (incluyendo el ámbito de aplicación, la definición de exento de gluten, el etiquetado y determinadas incongruencias) Adelantamos desde ahora que vamos a ofrecer observaciones adicionales en fecha posterior.

## II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

### Ámbito de aplicación de la Norma

Los Estados Unidos proponen que el Comité aclare el ámbito de aplicación de esta Norma y asegure que unos textos apropiados en el Codex que permitan formular declaraciones verídicas y no engañosas de "exento de gluten" sobre la ausencia de gluten en alimentos que son y no son naturalmente exentos de esta sustancia.

Llamamos la atención del Comité sobre la aparente incongruencia entre la Sección 1.1 y la Sección 1.2 en cuanto al ámbito de aplicación de la presente Norma. En Sección 1.1 se estipula que "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." Mientras que la Sección 2.1b) parece coherente con este enunciado, en lo que respecta a los cereales como ingredientes .... *de los que se ha quitado el gluten*, la Sección 2.1a) podría interpretarse como si estuviera dedicada a los alimentos naturalmente exentos de gluten. Para sustentar esta interpretación, citaremos el párrafo 37 de ALINORM 97/26 que dice:

*"Después de un amplio debate, el Comité acordó definir tres grupos con arreglo al contenido de gluten en el producto final, y colocar todos los valores entre corchetes para recabar más observaciones:*

- *alimentos naturalmente exentos de gluten (200 ppm de gluten),*
- *productos de los que se ha eliminado el gluten (200 ppm)*
- *todas las mezclas de los dos ingredientes (200 ppm)."*

Los Estados Unidos solicitan que el Comité aclare el ámbito de aplicación de la Norma y corrija cualquier incongruencia en este aspecto. Estamos dispuestos a respaldar un ámbito de aplicación que abarque los alimentos de los que se ha quitado el gluten y los alimentos naturalmente exentos de gluten. Ello presupone revisiones del texto de las Secciones 1.1 y 1.2 (Ámbito de aplicación).

### Definición de "Exento de gluten" (Secciones 2 y 3.1)

Como señalamos anteriormente, el Comité propuso hace una década especificar los niveles máximos de gluten para tres categorías de alimentos, a saber: 1) "alimentos naturalmente exentos de gluten;" 2) "productos de los que se ha eliminado el gluten"; y "todas las mezclas de los dos...." No obstante, durante las reuniones subsiguientes del Comité se ha venido discutiendo continuamente sobre si deben existir uno o dos niveles (p.ej., ALINORM 99/26, párrafo 36; ALINORM 01/26, párrafo 30-32.).

Una vez que el Comité haya puesto en claro el ámbito de aplicación de esta Norma, aconsejamos examinar más a fondo el texto de las secciones 2 y 3.1 considerando entre otras cosas:

- Criterios apropiados para definir lo que significa exento de gluten;
- Si son justificados uno o dos niveles;
- Si se va a incluir en la lista la avena junto a los demás cereales especificados en las secciones 2 y 3.1; y
- Las áreas adicionales donde puede haber necesidad de corregir incongruencias o actualizar disposiciones.

Figuran a continuación algunos ejemplos de temas aptos para un examen más detenido.

Criterios apropiados para definir lo que significa exento de gluten Los Estados Unidos favorecen una definición de exento de gluten que sea científicamente sólida y facilite la consecución de los dos objetivos del Codex, que son proteger la salud del consumidor y facilitar las prácticas leales en el comercio

internacional de alimentos. Concretamente, el establecimiento de un nivel máximo o de niveles máximos de gluten en la definición de *exento de gluten* debe permitir la protección de las personas que padecen la enfermedad celíaca y son intolerantes al gluten y tener en cuenta además la sensibilidad del método analítico que se aplique para verificar la conformidad.

En cuanto a identificar un umbral que proteja a las personas que no toleran el gluten, insistimos en la necesidad de que el Comité examine la literatura científica actual, la cual plantea sus inquietudes sobre la justificación del umbral de 200 ppm propuesto más de una década atrás (consultar el texto entre corchetes en las secciones 2.1b) y 3.1). En un dictamen consultivo emitido en 2004 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria<sup>1</sup>, una comisión técnica declaró que hasta la fecha, los datos clínicos no son suficientes para respaldar el umbral propuesto de [200] mg/kg y que la cifra actual de [200] mg gluten/kg de alimento es arbitraria y no incluye ningún factor de inocuidad. La comisión técnica llegó a la conclusión de que el límite propuesto de 200 mg de gluten/kg de alimento necesita ser sometido a un nuevo examen. Varios estudios recientes que han examinado la exposición potencial al gluten en personas celíacas ponen también en duda que el nivel de 200 ppm pueda ofrecer protección y tenga en cuenta la variabilidad individual en materia de sensibilidad al gluten entre esas personas (Collin, *et al.*, 2004; Catassi, *et al.*, 2005; Fasano, 2005).

Respecto a los métodos analíticos que deben aplicarse para verificar la conformidad de los alimentos etiquetados como exentos de gluten, destacamos también la necesidad de que el Comité examine las implicaciones de la ratificación temporal del Método R5 Méndez (ELISA) de inmunoensayo con enzimas en cuanto a establecer un nivel máximo de gluten en la definición de "exento de gluten". Señalamos en particular que los métodos desarrollados a lo largo de esta última década transcurrida desde que se propusieron los 200 ppm son más sensibles (p.ej., una de las razones aducidas en 1995 por una delegación partidaria del nivel de 200 ppm consistió en que "no existían métodos validados con un límite de detección inferior a 160 ppm" (ALINORM 95/26, párr. 51).

Implicaciones adicionales de métodos analíticos actualizados Los Estados Unidos señalan que podría ser necesario actualizar otras disposiciones del proyecto de Norma revisada para recoger el texto actualizado de la Sección 6 sobre métodos de análisis. Solicitamos por ejemplo que el Comité estudie la conveniencia de eliminar las referencias a las "prolaminas" 2.1a), 2.2.2 y 3.1 y la necesidad de introducir otras enmiendas al texto a partir del método de detección de gluten que el CCMAS ha ratificado temporalmente.

Avena Los Estados Unidos llaman la atención del Comité hacia el hecho que la palabra "avena" está entre corchetes (a saber, [avena]) en la Sección 2.1a), mientras que la misma palabra está sin corchetes en la Sección 2.1b) tal como figura en CL 2006/5-NFSDU. Creemos que la ausencia de corchetes en la palabra "avena" de la Sección 2.1b) obedece a una omisión accidental.

Respecto a la inclusión de la avena en la Sección 2.1a), los Estados Unidos señalan que aun cuando son pocos los informes recientes de la literatura científica que indiquen que algunas personas celíacas pueden ser sensibles a las proteínas presentes naturalmente en la avena (Arentz-Hansen, *et al.*, 2004; Lundin, *et al.*, 2003), los hallazgos de numerosos trabajos publicados, incluyendo uno que duró cinco años, indican que la mayoría de los celíacos prefieren y pueden tolerar una ingesta diaria limitada (p.ej., 50 g o menos) de avena que no contenga gluten proveniente del trigo, el centeno y la cebada (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). Los Estados Unidos exhortan por lo tanto al Comité que examine esta información.

---

<sup>1</sup> European Food Safety Authority (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). (Aprobado el 19 de febrero de 2004). pp. 40 y 44.



Descripción de otros cereales en 2.1 Señalamos además que parece haber algunas incongruencias en la manera de describir los cereales en el punto 2.1. Por ejemplo, en 2.1a) se hace referencia a todas las especies de *Triticum*, referencia que se omite en el punto 2.1b).

#### Etiquetado (Sección 4)

El texto vigente del proyecto de Norma revisada reza así:

#### 4. Etiquetado

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

Si el Comité decide que este ámbito de aplicación de la Norma ha de incluir alimentos naturalmente exentos de gluten, tendría contemplar una referencia a las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades y agregar una disposición similar a la Sección 5.2 de las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables a fin de determinar como se deben redactar tales declaraciones de propiedades para que no desorienten al consumidor.

Las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991)) establecen en particular lo siguiente:

5.1 Deben permitirse las siguientes declaraciones de propiedades con sujeción a la particular condición asignada a cada una de ellas:

...(v) Declaraciones de propiedades que afirmen que el alimento tiene características especiales cuando todos los alimentos de ese tipo tienen esas mismas características, si este hecho es aparente en la declaración de propiedades.

Llamamos asimismo la atención sobre una disposición similar dedicada a los nutrientes en las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones Nutricionales (CAC/GL 23-1997, Rev.1-2004) que estipula cómo expresar tal declaración de contenido de nutrientes, a saber:

5.2 "Cuando se trata de un alimento que, por su naturaleza, tiene un bajo contenido o está exento del nutriente al que se refiere la declaración de propiedades, los términos que describen el nivel del nutriente no deberán preceder el nombre del alimento, sino que deberá utilizarse la forma: "alimento de bajo contenido de (nombre del nutriente)" o: "alimento exento de (nombre del nutriente)."

En consecuencia, si el Comité decide incluir en esta Norma alimentos naturalmente exentos de gluten, podría contemplar la posibilidad de revisar la Sección 4 para cubrir el nuevo texto que figura a continuación en negrita:

#### **4.1 Alimentos a los que se ha quitado el gluten**

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

#### **4.2 Alimentos naturalmente exentos de gluten**

Adicionalmente a los requisitos de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991), cuando se trata de un alimento que, por su naturaleza, está exento de gluten, los términos que describen el nivel de gluten no deberán preceder el nombre del alimento, sino que deberá utilizarse la forma "(nombre del alimento), alimento exento de gluten".

Referencias bibliográficas:

- 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, p. 141-145. Accessible at <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cfsan05.html> on May 25, 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**

En la propuesta actual en el Trámite 6 se consideran dos niveles de gluten en alimentos exentos de gluten: un máximo de 200 ppm en materia seca para los productos que incluyen derivados de cereales que contienen gluten, y un máximo de 20 ppm en materia seca para alimentos naturalmente exentos de gluten.

Los datos requeridos para justificar una definición de "exento de gluten" se limitan básicamente en el presente al Dietary Survey Study (Finlandia) y el Proyecto Gluten Microchallenge (Italia).

El estudio finlandés<sup>1-3</sup> determinó el contenido de gluten de una serie de harinas y productos de panadería y repostería exentos naturalmente de gluten o a base de almidón de trigo, estimando el uso diario de harinas exentas de gluten a partir de los historiales alimentarios de pacientes celíacos. Los alimentos exentos de gluten a base de almidón de trigo solían contener alrededor de 100 ppm de gluten o menos, alcanzando algunos de ellos los 100-200 ppm. El consumo diario de harinas exentas de gluten abarcaba de 10-300 g entre los adultos (mediana 80 g) y 20-140 g entre los niños (mediana 60 g). No se detectó ninguna correlación en los adultos entre el nivel de consumo de productos exentos de gluten y la morfología de las mucosas y los anticuerpos antiendomisiales de los pacientes celíacos.

A partir de estos datos, los valores máximos de consumo diario (300 g) y del contenido de gluten en los productos exentos de gluten (200 ppm) arrojaron una ingesta diaria de gluten de 60 mg. Puesto que la mayoría de los valores de consumo son inferiores a 150 g/día y los de contenido de gluten no llegan a 100 ppm, el valor realista de la ingesta diaria de gluten a través del consumo de alimentos exentos de gluten a base de almidón de trigo es de 15 mg como máximo.

Los hallazgos del estudio dietético finlandés concuerdan con los del Proyecto Gluten Microchallenge (Italia)<sup>4,5</sup>. Un estudio de provocación doble-ciego controlado con placebo con una exposición diaria de 10 y 50 mg de gluten no arrojó cambios significativos en la situación clínica y en los análisis serológicos, mientras que en el grupo expuesto a los 50 mg se presentó un valor promedio ligeramente inferior en la relación vellosidad/cripta (v/c) y un valor promedio ligeramente más alto en el recuento de linfocitos intraepiteliales. La significación estadística es estos valores no resulta clara, sin embargo, por el reducido número de participantes en cada grupo, y la baja relación promedio vellosidad/cripta (v/c) al principio del ensayo de provocación plantea interrogantes sobre el estado de salud inicial de los participantes.

En el estudio finlandés, la recuperación clínica y histológica resultó evidente independientemente de que se utilizaran productos a base de almidón de trigo o productos naturalmente exentos de gluten. El tratamiento a largo plazo de la enfermedad celíaca ha sido exitoso en Finlandia dentro de los límites del contenido de gluten y la ingesta de alimentos exentos de gluten. La cuestión más importante reside en la fidelidad comprobada de los pacientes a la dieta exenta de gluten. Se admite sin embargo que algunos individuos pueden ser muy sensibles a trazas de gluten en los alimentos.

Los datos obtenidos por el estudio finlandés y en otros estudios sobre el contenido de gluten en los alimentos exentos de gluten concuerdan con el nivel máximo de 200 ppm que ya se aplica en el mercado de esa categoría de alimentos. Aun así, el contenido de gluten del almidón de trigo industrial suele variar entre los 50 y los 150 ppm con valores máximos de hasta 250 ppm. Puesto que las harinas y productos de panadería y repostería a base de almidón de trigo exentos de gluten contienen como máximo un 70-80 % de almidón de trigo, resulta que los alimentos exentos de gluten que se comercializan en el mercado contienen 100 ppm de gluten como máximo.

### **La AAF considera por consiguiente que el nivel máximo de gluten de alimentos exentos de gluten puede situarse sin riesgo en 200 ppm**

Otra categoría de alimentos exentos de gluten con un contenido garantizado más bajo de gluten atendería las necesidades de los celíacos más sensibles.

Una categoría de alimentos exentos de gluten con un nivel muy bajo de gluten aceptable para la mayoría de los consumidores más sensibles o una nueva reducción del contenido máximo de gluten en los alimentos exentos de gluten derivados de cereales que contienen gluten, excluiría el consumo de alimentos exentos de gluten basados en el almidón de trigo, reduciendo innecesariamente la disponibilidad de los alimentos exentos de gluten que pudieran ser consumidos inocuamente por la mayoría de los celíacos, con el deterioro consiguiente de su calidad de vida.

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. Editor: Martin Stern, p. 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. Editor: Martin Stern, p. 109-114.
5. Catassi, C. The Italian study on gluten microchallenge. AOECS Annual Meeting 2005.

## **AOECS - Association Of European Coeliac Societies**

AOECS es una organización independiente sin fines de lucro. Nuestros miembros son sociedades celíacas que trabajan en 24 países europeos cooperando con asesores médicos y proporcionando todos los consejos, informaciones y asistencia posibles a la población intolerante al gluten que padece la enfermedad celíaca o la dermatitis herpetiformis. Nos gustaría plantear observaciones sobre los temas siguientes:

### **A) Avena: Suprimir los corchetes de "avena" en 2.1a), 2.2.1 y 3.1.**

Las razones:

1. La avena está excluida de una dieta exenta de gluten en más de las dos terceras partes de nuestros países miembros. En los demás, que constituyen menos de la tercera parte, no hay consenso de opiniones: la avena se admite en unos pocos países; en el resto de países, los médicos proporcionan indicaciones individuales.
2. Los científicos que favorecen la avena en dietas exentas de gluten, hablan de "niveles moderados de 50 g diarios". La expresión "niveles moderados" no puede incorporarse a una legislación o a una Norma; lo que allí se exige es un sí o un no definitorio.
3. Un estudio reciente documentó que las células T clonadas de pacientes celíacos reaccionaban a la avenina, lo que no sucede entre la población normal. La publicación oficial no está disponible hasta la fecha.
4. Varios documentos ya publicados demuestran que algunos celíacos no toleran la avena.
5. En otros documentos quedaron excluidos de la conclusión los individuos que no terminaron las pruebas de provocación.
6. En vista de todos estos hechos, no creemos posible dar el visto bueno a la avena como un cereal exento de gluten, pero algunos médicos pueden tomarse la libertad de permitir a algunos celíacos el consumo de niveles moderados de avena no contaminada, siempre bajo supervisión médica.

**B) Límites en 2.1 y 3.1:**

Suprimir los corchetes de 20 ppm en 2.1a) y 3.1 y mantener ese límite de 20 ppm para productos naturalmente exentos de gluten.

Las razones:

1. El proyecto Gluten Microchallenge de Catassi ya ha concluido. Los resultados finales fueron presentados por el Dr. Catassi en nuestra Asamblea General de Edimburgo en septiembre del 2005. Como este documento no ha sido oficialmente publicado hasta la fecha, nos gustaría informar al CCFNSDU acerca de las "Observaciones conclusivas preliminares" que ya se han publicado (1):

*"Los pacientes sometidos a pruebas de gluten de 50 mg por día acusaron una tendencia a cambios histológicos mínimos en comparación con el grupo de control que recibió un placebo y con el que recibió 10 mg."*

*"Estos resultados sugieren la necesidad de considerar los 10 mg por día como la máxima ingesta tolerable de gluten en celíacos bajo tratamiento, por no haberse detectado efecto alguno entre los pacientes que ingirieron esa dosis durante un período prolongado (tres meses). Esta comprobación facilitaría la tarea de definir la máxima concentración tolerable de gluten en los productos exentos de esta sustancia. Estos datos, sin embargo, deberían evaluarse con cautela por no poder excluirse que 2) algunos pacientes pudieran reaccionar a ingestas de gluten aún más bajas y 3) la exposición a dosis similares de gluten durante un período mayor de tres meses pudiera perjudicar la terapia de la enfermedad celíaca."*

2. La Asociación de Celíacos de Cataluña, España, ha investigado en cooperación con la Universidad de Barcelona el consumo de productos especiales exentos de gluten. Este estudio es el primero dedicado a determinar la cantidad de productos especiales exentos de gluten que los celíacos consumen por día y a averiguar si hay diferencias dietéticas entre los países del Norte y los países mediterráneos.

Los datos revelaron que un importante sector de la población ingiere entre 200 g y 300 g productos exentos de gluten por día, lo que significa que la ingesta diaria oscilaba entre los 40 y los 60 mg de gluten, suponiendo que cada producto contuviese 20 mg/100g =200 ppm de gluten. El umbral de 200 ppm de gluten para todas las categorías de productos exentos de gluten fue solicitado por pocos observadores durante las últimas reuniones del Codex. De acuerdo con estos datos, la mayoría de la gente ingiere más de 40 mg de gluten por día.

3. Numerosos productores de alimentos exentos de gluten están en condiciones de ofrecer desde hace muchos años productos que contienen menos de 20 ppm de esta sustancia.
4. Muchos celíacos exigen la exclusión completa hasta de trazas de gluten de su alimentación y algunos de ellos no toleran trazas de gluten provenientes de productos a base de almidón de trigo.
5. Es sabido que los pacientes celíacos responden de diferentes maneras a niveles bajos de gluten; incluso la respuesta de un solo individuo dependen de su edad, siendo más débil durante la adolescencia y más fuerte antes de este período y en los años posteriores.
6. En razón de todos estos hechos, los productos descritos en 2.1a) tienen que estar disponibles por debajo del umbral de los 20 ppm de gluten.
7. Este límite es fácil de supervisar aplicando el método R 5 ELISA al que CCMAS ha promovido a método tipo 1 en mayo del 2006.

**Eliminar los corchetes y sustituir los 200 ppm por 100 ppm en 2.1b), 2.1c) y 3.1.**

Las razones:

1. Hace ya muchos años que numerosos celíacos vienen consumiendo también pan exento de gluten a base de almidón de trigo y no quieren privarse de estos productos.
2. Algunos documentos publicados explican que el 80 % de los productos a base de almidón de trigo contienen menos de 100 ppm de gluten y muchos de ellos quedan muy por debajo de ese límite. Tales productos se han venido comercializando durante varios años.

**¿Para qué dos límites máximos?**

1. Esos dos límites máximos permiten alcanzar una solución de compromiso que abra paso a la libre elección a partir de las necesidades individuales.
2. Nada cambiará para la gran mayoría de los productos a base de almidón de trigo que ya están en el mercado desde hace varios años bajo el rótulo de "exento de gluten", pero los celíacos pueden confiar en la no contaminación de los productos naturalmente exentos de gluten debido al umbral de 20 ppm de gluten en esta categoría de alimentos.
3. Los celíacos se ven siempre enfrentados con una ingesta de gluten inevitable o desconocida si llevan una vida social normal, por ejemplo al comer en restaurantes, al viajar o al disfrutar de vacaciones. Además, el problema de la contaminación en los alimentos para el consumo normal aún persiste, siendo imposible evitar este riesgo potencial. En consecuencia, los niveles máximos en los productos destinados a regímenes especiales han de ser lo más bajos posible para proteger la salud de los celíacos, pero por otro lado deben ser realizables por la industria alimentaria.

**C) Esbozo general de los Métodos de Análisis y Muestreo****6.1. Proponemos las siguientes adiciones a 6.1 para que la sección completa quede como sigue:****6.1 Determinación del gluten en alimentos e ingredientes**

Método R5 Méndez (ELISA) de inmunoensayo de sorbente con enzimas. Este método fue promovido por CCMAS a método tipo 1 en mayo del 2006.

El método R5 ELISA se basa en un anticuerpo monoclonal contra la secalina, la prolamina del centeno y es capaz de detectar el gluten en muestras al natural y en las procesadas con calor (sandwich ELISA). El anticuerpo reacciona con el pentapéptido QQPFP, que está presente en todas las gliadinas, secalinas y hordeínas; el QQPFP está presente asimismo en los epitopes activos en la enfermedad celíaca. Para detectar el gluten hidrolizado se ha de aplicar una modificación del ensayo R5 (ELISA competitiva).

Suprimir 6.2

Referencias bibliográficas:

- (1) Catassi et al.: The Italian study on gluten microchallenge: preliminary results. Actas de la 19ª Reunión del Grupo de Trabajo para el Análisis y la Toxicidad de la Prolamina, 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 – International Special Dietary Foods Industries**

### **Sección 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- Las ISDI opinan que sería útil añadir la frase bajo la sección 1.3 de la actual CODEX STAN 118-1981 PARA ALIMENTOS EXENTOS DE "GLUTEN", que dice:

*"La Norma no se aplica a los alimentos que en su forma normal no contienen gluten."*

### **Secciones 2 y 3. DESCRIPCIÓN y FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD**

#### *1. Observaciones sobre la avena*

Las ISDI hacen constar que el término "avena" figura en cinco lugares del texto del Proyecto de norma revisada y que en tres lugares está entre corchetes. Las ISDI sugieren por lo tanto que se consulte al Grupo de Trabajo sobre el análisis y la toxicidad de la prolamina (GTP) en cuanto a la ubicación de "avena".

#### *2. Observaciones sobre los niveles de gluten*

Las ISDI reconocen que la industria de los alimentos exentos de gluten ha venido produciendo durante un buen número de años alimentos naturalmente exentos de gluten cuyo contenido de esta sustancia no sobrepasa los 20 ppm, así como alimentos exentos de gluten a base de almidón de trigo que no contienen más de 200 ppm de gluten.

Las ISDI reconocen que, con el progreso realizado, es posible desde hace poco tiempo producir alimentos exentos de gluten a base de almidón de trigo con niveles de gluten no superiores a los 100 ppm, aunque en el presente no está claro si habrán disponibles a la larga cantidades suficientes de almidón de trigo exento de gluten para abastecer a toda la industria dedicada a esa categoría de alimentos.

Las ISDI respaldan la competente labor realizada por el Grupo de Trabajo sobre el análisis y la toxicidad de la prolamina (GTP) en sus esfuerzos por determinar un método de ensayo adecuado y en sus actividades para determinar un nivel de gluten de relevancia clínica para la mayoría de los consumidores celíacos.

Las ISDI saludan el nuevo trabajo científico completado como una tentativa para iluminar la cuestión de los niveles tolerables de gluten en pacientes celíacos sometidos a una dieta exenta de gluten, pero aguarda las recomendaciones del GTP, puesto que este trabajo no es definitorio en cuanto a sugerir un nivel clínico.

Las ISDI opinan que debería adoptarse un límite único para el contenido máximo de gluten admisible en todos los alimentos disponibles para celíacos, tomando en consideración la práctica actual que permite al consumidor escoger entre productos naturalmente exentos de gluten y productos a los que se les ha extraído el gluten, como es el caso de los alimentos a base de almidón de trigo.

#### Conclusión

Las ISDI invitan a que el CCNFSDU, en esta etapa, no intente solucionar el debate sobre los niveles clínicos ni establezca un nivel máximo inocuo de consumo sin:

- tener en consideración las recomendaciones del GTP, ya que los nuevos estudios clínicos no aportan evidencia científica suficiente para respaldar un nivel clínico definido.

### **Sección 3.1 FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD**

Las ISDI solicitan que el CCNFSDU cambie "expresadas como materia seca" por "en función del consumo", tomando en cuenta las discusiones anteriores del CCNFSDU sobre límites expresados "en función del consumo" dentro de la Norma.

### **Sección 4. ETIQUETADO**

Las ISDI vería con agrado que se consultara al GTP para pedirle orientación en el etiquetado de los alimentos exentos de gluten, como es lo debido.

## IWGA - International Wheat Gluten Association

En la propuesta actual en el Trámite 6 se consideran dos niveles de gluten en alimentos exentos de gluten: un máximo de 200 ppm en materia seca para los productos que incluyen derivados de cereales que contienen gluten, y un máximo de 20 ppm en materia seca para alimentos naturalmente exentos de gluten.

Los datos requeridos para justificar una definición de "exento de gluten" se limitan básicamente en el presente al Dietary Survey Study (Finlandia) y el Proyecto Gluten Microchallenge (Italia).

El estudio finlandés<sup>1-3</sup> determinó el contenido de gluten de una serie de harinas y productos de panadería y repostería exentos naturalmente de gluten o a base de almidón de trigo, estimando el uso diario de harinas exentas de gluten a partir de los historiales alimentarios de pacientes celíacos. Los alimentos exentos de gluten a base de almidón de trigo solían contener alrededor de 100 ppm de gluten o menos, alcanzando algunos de ellos los 100-200 ppm. El consumo diario de harinas exentas de gluten abarcaba de 10-300 g entre los adultos (mediana 80 g) y 20-140 g entre los niños (mediana 60 g). No se detectó ninguna correlación en los adultos entre el nivel de consumo de productos exentos de gluten y la morfología de las mucosas y los anticuerpos antiendomisiales de los pacientes celíacos.

A partir de estos datos, los valores máximos de consumo diario (300 g) y del contenido de gluten en los productos exentos de gluten (200 ppm) arrojaron una ingesta diaria de gluten de 60 mg. Puesto que la mayoría de los valores de consumo son inferiores a 150 g/día y los de contenido de gluten no llegan a 100 ppm, el valor realista de la ingesta diaria de gluten a través del consumo de alimentos exentos de gluten a base de almidón de trigo es de 15 mg como máximo.

Los hallazgos del estudio dietético finlandés concuerdan con los del Proyecto Gluten Microchallenge (Italia)<sup>4,5</sup>. Un estudio de provocación doble-ciego controlado con placebo con una exposición diaria de 10 y 50 mg de gluten no arrojó cambios significativos en la situación clínica y en los análisis serológicos, mientras que en el grupo expuesto a los 50 mg se presentó un valor promedio ligeramente inferior en la relación vellosidad/cripta (v/c) y un valor promedio ligeramente más alto en el recuento de linfocitos intraepiteliales. La significación estadística es estos valores no resulta clara, sin embargo, por el reducido número de participantes en cada grupo, y la baja relación promedio vellosidad/cripta (v/c) al principio del ensayo de provocación plantea interrogantes sobre el estado de salud inicial de los participantes.

En el estudio finlandés, la recuperación clínica y histológica resultó evidente independientemente de que se utilizaran productos a base de almidón de trigo o productos naturalmente exentos de gluten. El tratamiento a largo plazo de la enfermedad celíaca ha sido exitoso en Finlandia dentro de los límites del contenido de gluten y la ingesta de alimentos exentos de gluten. La cuestión más importante reside en la fidelidad comprobada de los pacientes a la dieta exenta de gluten. Se admite sin embargo que algunos individuos pueden ser muy sensibles a trazas de gluten en los alimentos.

Los datos obtenidos por el estudio finlandés y en otros estudios sobre el contenido de gluten en los alimentos exentos de gluten concuerdan con el nivel máximo de 200 ppm de gluten que ya se aplica en el mercado de esa categoría de alimentos. Aun así, el contenido de gluten del almidón de trigo industrial suele variar entre los 50 y los 150 ppm con valores máximos de hasta 250 ppm. Puesto que las harinas y productos de panadería y repostería a base de almidón de trigo exentos de gluten contienen como máximo un 70-80 % de almidón de trigo, resulta que los alimentos exentos de gluten que se comercializan en el mercado contienen 100 ppm de gluten como máximo.

**La IWGA considera por consiguiente que el nivel máximo de gluten de alimentos exentos de gluten puede situarse sin riesgo en 200 ppm**



Otra categoría de alimentos exentos de gluten con un contenido garantizado más bajo de gluten atendería las necesidades de los celíacos más sensibles.

Una categoría de alimentos exentos de gluten con un nivel muy bajo de gluten aceptable para la mayoría de los consumidores más sensibles o una nueva reducción del contenido máximo de gluten en los alimentos exentos de gluten derivados de cereales que contienen gluten, excluiría el consumo de alimentos exentos de gluten basados en el almidón de trigo, reduciendo innecesariamente la disponibilidad de los alimentos exentos de gluten que pudieran ser consumidos inocuamente por la mayoría de los celíacos, con el deterioro consiguiente de su calidad de vida.

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. Editor: Martin Stern, p. 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. Editor: Martin Stern, p. 109-114.
5. Catassi, C. The Italian study on gluten microchallenge. AO ECS Annual Meeting 2005.

## **WGPAT - Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity**

### **Informe del Grupo de Trabajo sobre el Análisis y la Toxicidad de la Prolamina (WGPAT)**

M. Stern, Hospital Pediátrico de la Universidad de Tubinga, 72076 Tubinga, Alemania

El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) adoptó una primera Norma para Alimentos Exentos de "Gluten" en 1981 [CODEX STAN 118-1981, enmendada en 1983]; el Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten se encuentra ahora en el Trámite 6 del procedimiento [CL 2006/5-NFSDU, marzo de 2006]. El Proyecto definió los cereales tóxicos para pacientes celíacos (trigo, centeno, cebada, avena, o sus variedades cruzadas) y fijó el límite de gluten admisible en materias primas para elaborar alimentos exentos de gluten en 0,05 g por 100 g de materia seca (nitrógeno determinado según el método Kjeldahl). Desde entonces se han hecho progresos lentos pero definitivos en el análisis de gluten y en la investigación clínica de los efectos de esta sustancia sobre la enfermedad celíaca. El Grupo de Trabajo sobre el análisis y la toxicidad de la prolamina (WGPAT) es una de varias instituciones que han brindado su contribución en este contexto.

El WGPAT ha introducido un nuevo estándar de gliadina (van Eckert *et al.*, Towards a new gliadin reference material - isolation and characterization, *J Cer Sci* 2006; 43:331-341). A base de este material de referencia salió publicado el método ELISA-R5 para la determinación de gluten/gliadina en los alimentos (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). Este sistema de ensayo inmunológico se basa en un anticuerpo monoclonal que reacciona con el pentapéptido de gliadina específico QQPFP y con las secuencias homólogas contenidas en los péptidos de gliadina que resultan tóxicos para los pacientes celíacos (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). La gliadina es el analito. El contenido de gluten de la muestra se calcula aplicando un factor de conversión igual a 2. La sensibilidad y el límite de detección (1,5 ppm de gliadina) son superiores a los de métodos anteriores. El ensayo demostró ser robusto y reproducible en el transcurso de un estudio realizado en colaboración (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). Ha sido aprobado como método tipo I por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) en 2006.

Varios estudios clínicos han abordado el difícil problema de establecer el nivel de gluten tolerable en la dieta exenta de gluten para pacientes celíacos. Tales estudios se basaron en un estudio dietético o en ensayos de provocación *in vivo* entre niños y adultos celíacos (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). Hay datos de fecha reciente aportados desde Tampere (Finlandia) (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). En 76 pacientes adultos sometidos a una dieta exenta de gluten se comprobó que aun con una ingesta diaria de harina de 300 g, un nivel establecido de 100 ppm de gluten arrojó una ingesta diaria de 30 mg de esta sustancia. La inocuidad de este nivel de ingestión quedó demostrada por una evaluación clínica que incluyó la biopsia y la histología del intestino delgado. Existen además nuevos datos aún inéditos obtenidos por Catassi *et al.* de Ancona (Italia) a partir de ensayos de provocación con 10 y 50 mg de gluten/día. Teniendo en cuenta todos los datos disponibles, el WGPAT, por una mayoría de 9 de los 12 votos emitidos, propone la siguiente definición renovada de alimentos "exentos de gluten" (comparar CL 2006/5-NFSDU Anexo, pág. III):

## 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 de trigo, centeno, cebada, [avena], o sus variedades cruzadas, cuyo contenido de gluten no sea superior a 20 ppm;
- ó
- b) que consiste en ingredientes obtenidos a partir de trigo, centeno, cebada, avena, o sus variedades cruzadas, de los que se ha quitado el gluten, y cuyo contenido de gluten no sea superior a 100 ppm; o
- ó
- 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 100 ppm.

Una minoría de 1/12 votó en el Grupo por un límite único de 20 ppm y otra minoría de 2/12 se pronunció por un valor único de 100 ppm. El WGPAT considera la propuesta de 20/100 ppm como un compromiso razonable.

El WGPAT propone además el siguiente párrafo modificado:

## 4. ETIQUETADO

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

De estar presentes ingredientes (almidones) derivados de cereales que contienen gluten (a los que se les ha quitado el gluten), se especificará en la lista de ingredientes el origen botánico del cereal del que se deriva el almidón.

Quedan aún cuestiones pendientes en torno a los datos clínicos a largo plazo sobre la toxicidad del gluten, a la integración de los datos relativos al consumo en diferentes regiones del mundo en las regulaciones y a la inclusión de las glutelinas en la estandarización analítica. El análisis del gluten y la investigación de los efectos clínicos de esta sustancia siguen abiertos a nuevos desarrollos y al progreso científico.