

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 4 del programa

CX/NFSDU 00/4
Marzo de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

22^a reunión

Berlín, Alemania, 19-23 de junio de 2000

PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN¹

1. AMBITO DE APLICACION

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

2. DESCRIPCION

2.1 DEFINICIÓN

Un alimento "exento de gluten" es un alimento:

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

¹ Texto anteriormente publicado como CX/NFSDU 98/4.

2.2 DEFINICIONES AUXILIARES

2.2.1 *Gluten*

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

2.2.2 *Prolaminas*

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

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

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 EXENTO DE GLUTEN

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

3.2 Los alimentos "exentos de gluten", que se emplean en sustitución de alimentos básicos importantes, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales en cuya sustitución se emplean.

3.3 El producto deberá prepararse con especial cuidado, conforme a una buenas prácticas de fabricación (BPF), para evitar la contaminación con prolaminas.

4. ETIQUETADO

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

5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES

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

6. ESBOZO GENERAL DE LOS METODOS DE ANALISIS Y MUESTREO

6.1 INTRODUCCIÓN

Para asegurar el cumplimiento de los límites aplicables a los productos exentos de gluten que se indican en los párrafos anteriores, es necesario un método de análisis que ofrezca un elevado grado de exactitud. Hasta ahora no ha sido posible elaborar un método de este tipo, ya que son varios los factores que desvirtúan sus resultados:

- la falta de correspondencia, en lo que respecta a la composición, entre proteínas contaminantes o residuales y un patrón para el gluten,
- la disponibilidad de un patrón para el gluten,
- la selectividad del antisuero,
- el efecto del calentamiento del producto sobre la extraibilidad y la integridad del epítipo.

Dado que el límite propuesto se aproxima al nivel en que podría ser tóxico para los celíacos, es necesario proceder a una investigación más amplia para resolver estas cuestiones. El esbozo general de los métodos de análisis y muestreo que se presenta a continuación constituirá el marco para esa investigación.

Cuando una norma se acepte generalmente como punto de referencia, el esbozo general podrá utilizarse como base para determinar el contenido de gliadina hasta que se hayan normalizado y evaluado todos los reactivos y el equipo necesario para la determinación.

6.2 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE GLUTEN EN ALIMENTOS E INGREDIENTES

La determinación del contenido de gluten en los alimentos e ingredientes se basará en un método inmunológico. El anticuerpo que se utilice deberá reaccionar con los cereales que son tóxicos para las personas sensibles al gluten, sin que se produzca una reacción cruzada con los otros cereales o constituyentes de los alimentos e ingredientes.

6.3 EXTRACCIÓN DE PROLAMINAS

6.3.1 Tratamiento previo de alimentos e ingredientes sólidos

Dependiendo del contenido de grasa del producto, se utilizará uno de los dos tratamientos previos siguientes:

- a) Productos con un contenido de grasa superior al 10 por ciento. Se homogeneizan con un mezclador 5 g del producto en 50 ml de hexano. La suspensión se centrifuga durante 30 minutos a 1 500 xg; se descarta el líquido sobrenadante y se repite el procedimiento de extracción hasta que la muestra queda exenta de grasa. La masa restante se seca a 60°C, se pesa, se moltura y luego se utiliza una parte alícuota para el análisis.
- b) En los productos con un contenido de grasa inferior al 10 por ciento no es necesario por lo general proceder a la extracción. Se secan 5 g del producto a 60°C, se molturan y se utiliza una parte alícuota para el análisis.

6.3.2 Extracción

a) Alimentos e ingredientes sólidos

Se homogeneiza durante dos minutos una parte alícuota de la muestra desecada con un 60 por ciento de etanol acuoso en un volumen diez veces superior a su peso; al cabo de 15 minutos se centrifuga durante diez minutos a 1 500 xg. Se elimina el líquido sobrenadante y se almacena si es necesario a 4°C antes de la determinación. En caso de que se forme un precipitado, se centrifuga y descarta.

b) Alimentos e ingredientes líquidos

Se diluye una parte alícuota de un producto con etanol, calculándose el volumen de etanol que ha de añadirse de modo que se obtenga un 60 por ciento de etanol en la mezcla resultante. La mezcla se homogeneiza y se sigue tratando como en el caso de los extractos de alimentos sólidos.

6.4 DETERMINACIÓN DE LA GLIADINA.

6.4.1 Preparación de las placas

Las placas de la microtitulación se recubren durante la noche con un anticuerpo contra la gliadina en una dilución apropiada (por ejemplo 1 en 600) con un amortiguador de carbonato sódico. La placa se lava tres veces con una solución salina amortiguada con fosfato con un 0,05 por ciento de Tween (PBS-T) y una vez más con agua desionizada que contenga un 0,03 por ciento de Naazida.

Las placas pueden conservarse a 4°C en una bolsa de plástico cerrada herméticamente.

6.4.2 Patrón

Es necesario utilizar un patrón de gliadina para reducir al mínimo la variación entre valoraciones. Además, debe utilizarse un "patrón de oro" para comparar resultados de diferentes laboratorios que utilizan diferentes técnicas ELISA y diferentes antisueros. Este "patrón de oro" deberá ser preparado por un solo laboratorio en condiciones tipificadas estrictamente.

6.4.3 Determinación

Después de una dilución apropiada del extracto, las muestras y las diluciones del patrón necesarias para obtener una curva estándar se introducen en los pocillos de la placa. Tras una incubación de dos horas, las placas se lavan tres veces con PBS-T. Se añade en los pocillos el anticuerpo monoclonal o policlonal contra la gliadina conjugado con una enzima; tras una incubación de dos horas, las placas se vacían y se lavan tres veces con PBS-T. A continuación se añade un sustrato para la enzima. Al cabo de un período de tiempo suficiente, la reacción se interrumpe. La absorción se mide directamente en las placas de la microtitulación.

6.4.4 La concentración de gliadina se determina a partir de la curva estándar obtenida. El resultado se multiplica por dos para obtener el contenido de gluten y se expresa en ppm del producto original.

7. **OBSERVACIONES**

- 7.1 Este método permite determinar la cantidad de prolamina en un producto. Sin embargo, es importante subrayar que la ingesta diaria total de prolamina para pacientes celíacos no deberá exceder de 10 mg al día.
- 7.2 El método es sensible a las prolaminas nativas. La sensibilidad de los productos calentados es menor, dependiendo de la temperatura y del tiempo de calentamiento. Puede reducirse al 10 por ciento de la sensibilidad original. La reducción de la sensibilidad está relacionada con la cantidad de α -gliadina en la muestra y la sensibilidad del anticuerpo para las diferentes subfracciones de la gliadina.
- 7.3 Dependiendo de la especificidad del anticuerpo, el método permite determinar también las prolaminas del centeno, la cebada y la avena como equivalentes de gliadina. Sin embargo, la respuesta en la valoración podrá ser diferente de la obtenida para la gliadina, en cuyo caso deberá determinarse por separado con un patrón apropiado.
- 7.4 Si el método da un resultado positivo y existen dudas sobre la especificidad, podrá realizarse una prueba de transferencia después de la separación electroforética de la muestra.
- 7.5 La determinación de los productos obtenidos a partir de una hidrólisis parcial de las prolaminas con el método descrito dependerá del grado de la hidrólisis, y no siempre será posible.
- 7.6 Los polifenoles como los del té, lúpulo o cacao disminuyen el rendimiento de la extracción de prolaminas, al aglutinarlas. En ese caso es necesaria la adición de caseína como proteína competidora, así como de urea.
- 7.7 El límite de detección del método deberá ser como mínimo de 10 ppm en el producto, expresadas como materia seca.