

commission du codex alimentarius



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 4 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 00/4-Add. 1
Mai 2000

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

**COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES
OU DE REGIME**

Vingt-deuxième session
Berlin, Allemagne, 19-23 juin 2000

PROJET DE NORME REVISEE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE GLUTEN
– Observations à l'étape 6 de la procédure –

Observations de :

FINLANDE
REPUBLIQUE DE COREE
POLOGNE
ESPAGNE
SUEDE

AOECS - ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES
ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES
PWG - WORKING GROUP ON PROLAMIN ANALYSIS AND TOXICITY

FINLANDE

La Finlande propose de supprimer l'avoine dans la liste des céréales ne convenant pas aux personnes atteintes de maladies coeliaques. L'avoine est citée aux sections 2.1.a, 2.2.1 et 3.1 du projet de norme (Alinorm 97/26, annexe V). Pour la raison, nous renvoyons à l'aperçu des derniers examens cliniques sur l'avoine et les maladies coeliaques joint en annexe.

La Finlande appuie la proposition de définir deux limites maximales pour le gluten. La concentration pour les aliments naturellement exempts de gluten devrait être fixée de manière à pouvoir être vérifiée de manière fiable par des essais de laboratoire. La Finlande est d'avis que 40 ppm sont plus facilement vérifiables avec les méthodes d'analyse actuellement disponibles que la teneur proposée de 20 ppm. En outre, la Finlande considère raisonnable la proposition de conserver la limite de 200 ppm pour les aliments exempts de gluten à base de blé, d'orge ou de seigle.

En Finlande, les produits exempts de gluten à base d'amidon de blé sont largement diffusés sur le marché. Ils facilitent la cuisson et peuvent même aider à suivre un régime alimentaire rigoureux. En Finlande, les personnes atteintes de maladies coeliaques et de dermatite herpétiforme ainsi que leurs médecins sont satisfaits du régime basé sur l'amidon de blé exempt de gluten et qui est en usage depuis plus de 30 ans. Il est scientifiquement démontré que chez les personnes qui suivent un régime basé sur l'amidon de blé, mais pour le reste strictement exempt de gluten, on n'a observé aucune morbidité excessive, ni d'affections malignes ni une mortalité supérieure à la normale.

La Finlande propose d'inclure dans la norme une section qui souligne l'importance du contrôle des points les plus critiques pour l'absence de gluten dans un produit (HACCP). On devra particulièrement veiller à ce que des aliments exempts de gluten n'entrent pas en contact avec des céréales interdites au cours de la fabrication, du traitement, du transport, du stockage, du service et de la vente, et à ce que ces produits ne soient mélangés à des aliments contenant du gluten à aucune étape du processus.

Annexe

Avoine et maladies coeliaques

- Un rapport de la Société finlandaise des maladies coeliaques sur la tolérance à l'avoine des personnes atteintes de maladies coeliaques

L'avoine est bien tolérée par la plupart des personnes atteintes de maladies coeliaques et de dermatite herpétiforme. Tous les résultats actuels des recherches cliniques parlent en faveur de l'intégration de l'avoine dans les régimes suivis en cas de maladie coeliaque (Janatuinen et al., 1995; Srinivasan et al., 1996; Hardman et al., 1997; Feighery et al. 1998; Holm et al., 1998; Storsrud et al., 1998, Reunala et al., 1998, Withers et al, 1999; Urbonas V, 1999). La gliadine est l'élément du blé nocif pour les personnes atteintes de maladies coeliaques qui est contenu dans la fraction de protéines soluble dans l'alcool et appelée prolamine. L'avoine ne contient pas de gliadine, mais de l'avénine dans la fraction de prolamine. En raison de sa séquence divergente d'acide aminé, l'avénine est considérée comme étant moins ou pas du tout nocive pour les personnes atteintes de maladies coeliaques. De plus, la quantité totale d'avénine contenue dans un grain d'avoine est moindre que celle de la gliadine contenue dans le blé (1). En Ecosse, la consommation d'avoine n'a jamais été interdite dans le régime alimentaire des personnes atteintes de maladies coeliaques, et il n'y a eu aucun problème (2).

Une investigation par sondage effectuée en Finlande en 1995 a démontré que même dans les nouveaux cas de maladies coeliaques, un régime alimentaire incluant l'avoine, mais pour le reste exempt de gluten, permettait d'obtenir une régénération des villosités duodénales aussi bonne qu'en suivant un régime conventionnel sans gluten (3). Par ailleurs, une étude réalisée en 1997 en Irlande a démontré que l'avoine ne provoquait aucun changement dans les valeurs endomysiales ou les taux d'anticorps antigliadine ou dans la densité des lymphocytes intraépithéliaux chez les personnes atteintes de maladies coeliaques (4). Etant

donné que la formation d'ampoules qui se manifeste lors de la dermatite herpétiforme est considérée comme un indicateur très sensible d'erreurs de régime, une étude a été réalisée en Angleterre en 1997 sur l'aptitude de l'avoine à l'alimentation des personnes atteintes de cette maladie et qui se distinguent par une sensibilité extrême. Les résultats prouvent que même des personnes atteintes de dermatite herpétiforme peuvent inclure l'avoine dans leur régime sans qu'il se produise d'éruptions cutanées, de modifications des villosités de l'intestin grêle, d'augmentation de la quantité d'anticorps (antigliadine, antiréticuline, antiendomysium), d'anomalies dans les taux de lymphocytes intraépithéliaux dans le duodénum ou dans la quantité d'anticorps IgA dermiques (5). Des résultats similaires ont été obtenus récemment en Finlande pendant une durée d'observation deux fois plus longue, et aucune inflammation des muqueuses de l'intestin grêle n'a été observée (6). Les premiers résultats d'une étude effectuée en 1998 sur des enfants montrent que même des patients nouvellement diagnostiqués peuvent inclure l'avoine dans un régime pour le reste exempt de gluten et se rétablissent aussi vite que les enfants du groupe de contrôle qui ont suivi un régime normal sans gluten. Les résultats montrent que les enfants atteints de maladies coeliaques peuvent consommer l'avoine même en quantités importantes sans que se produisent des effets néfastes sur la structure des muqueuses du jéjunum, les taux de lymphocytes intraépithéliaux, les taux d'anticorps ou des symptômes cliniques (7).

D'autres aspects importants qui parlent en faveur de l'intégration de l'avoine au régime alimentaire des personnes atteintes de maladies coeliaques et de dermatite herpétiforme sont le fait que l'avoine permettrait beaucoup plus facilement et sans problèmes aux personnes atteintes de maladies coeliaques de suivre un régime rigoureux (1, 8) et que son utilisation permettrait de réduire les coûts élevés du régime alimentaire, ce qui a aussi son importance. En outre, un régime exempt de gluten est souvent très pauvre en fibres (9), et l'avoine pourrait constituer d'une manière normale un apport renforcé de fibres utiles. Le seul problème posé jusqu'ici par l'avoine, c'est le risque de contamination par d'autres céréales contenant du gluten. Ce problème pourrait toutefois être résolu en séparant la production d'avoine convenant aux personnes atteintes de maladies coeliaques du reste de la production.

Références :

1. Kumar P, Farthing M. Oats and coeliac disease. *N Engl J Med* 1995;333:1075-76.
2. Schmitz J. Lack of oats toxicity in coeliac disease. *BMJ* 1997;314:159-60.
3. Janatuinen E, Pikkarainen P, Kemppainen T, Kosma V-M, Järvinen R, Uusitupa M, Julkunen R. A comparison of diets with and without oats in adults with coeliac disease. *N Engl J Med* 1995; 333:1033-37.
4. Shrinivasan U, Leonard N, Jones E, Kasarda D, Weir D, O'Farrelly C, Feighery C. Absence of oats toxicity in adult coeliac disease. *BMJ* 1996;313:1300-1.
5. Hardman C, Garioch J, Leonard J, Thomas H, Walker M, Lortan J, Lister A, Fry L. Absence of toxicity of oats in patients with dermatitis herpetiformis. *N Engl J Med* 1997;337:1884-7.
6. Reunala T, Collin P, Holm K, Pikkarainen P, Miettinen A, Vuolteenaho N, Mäki M. Tolerance to oats in dermatitis herpetiformis. *Gut* 1998;43:490-493.
7. Holm K, Vuolteenaho N, Mäki M. No harm of oats in the diet of children with newly or previously diagnosed coeliac disease (CD). In: Lohiniemi S, Collin P, Mäki M, eds. *Changing Features of Coeliac Disease*. Tampere, Finlande: Finnish Coeliac Society, 1998:116.
8. Storsrud S, Lenner R, Kilander A. The oat-coeliac study in Gothenburg. In: Lohiniemi S, Collin P, Mäki M, eds. *Changing Features of Coeliac Disease*. Tampere, Finlande: Finnish Coeliac Society, 1998:116.
9. Lohiniemi S, Mäki M, Hallert C, Collin P. Quality of life in coeliac disease patients treated with gluten-free diet for 10 years. *Scand J Gastroenterol* 1998; 33 Suppl 227:16.
10. Urbonas V. Oats in the diet of coeliac children. Eighth International Symposium on Coeliac Disease, Poster 055. Naples, Italie Avril 1999.
11. Withers GD, Driedger L J, Trevenen CL, Scott RB, Butzner JD. Addition of oats to the diet of children with coeliac disease. Eighth International Symposium on Coeliac Disease, PD 4. Naples, Italie Avril 1999

REPUBLIQUE DE COREE

- Nous estimons qu'il se passera encore quelque temps avant que soit achevée la mise au point d'une méthode d'essai suffisamment sensible et fiable pour la détection du gluten.
- A notre avis, il ne faudrait fixer qu'une seule limite pour les résidus de gluten et utiliser le terme "pauvre en gluten" au lieu de "exempt de gluten". Dans le même temps, on pourra admettre le terme "exempt de gluten" pour les produits qui ne contiennent pas de gluten.
- Si l'on ne parvient pas dans un proche avenir à mettre au point une méthode d'essai, il serait possible d'autoriser provisoirement la méthode disponible.

POLOGNE

Conformément au projet de loi sur les aliments en Pologne, les quantités maximales admises pour les métaux lourds dans les aliments exempts de gluten devraient être définies comme suit :

- Pb – 0,1 mg/kg maximum
- Cd – 0,01 mg/kg maximum
- Hg – 0,01 mg/kg maximum
- As – 0,10 mg/kg maximum
- Zn – 30,0 mg/kg maximum.

ESPAGNE

Section 2. 1. Définitions :

Nous suggérons de supprimer les crochets pour "avoine", car cette céréale peut affecter la santé de patients souffrant de maladies cœliaques en raison d'une possible sensibilité au gluten.

Nous ne sommes pas d'accord sur le fait d'avoir deux niveaux différents de gluten, ce qui, à notre avis, peut tromper le consommateur. Il faudrait proposer un seul niveau, qui protégerait la santé et la sécurité du consommateur, et qui reposerait sur une méthode d'analyse suffisamment sensible pour détecter toutes les prolamines actives qui provoquent la maladie. Ce niveau pourrait en principe être fixé à 20 ppm jusqu'à ce qu'une méthode d'analyse adéquate soit déterminée.

Paragraphe 2.2.1 :

Nous suggérons de supprimer les crochets entourant avoine.

Section 3.1 :

Nous suggérons de supprimer les crochets entourant avoine.

Les observations relatives au niveau de gluten à la section 2. 1. s'appliquent aussi ici.

Section 7.1 :

Nous suggérons de mettre entre crochets la mention: "Il importe toutefois de souligner que la dose journalière totale de prolamine pour les patients souffrant de maladies coeliaques ne doit pas dépasser 10 mg par jour" jusqu'à ce qu'une telle déclaration soit scientifiquement justifiée.

Observations générales sur le Chapitre 6. Schéma général de la méthode d'analyse et d'échantillonnage

Conformément au titre de ce chapitre, nous devons considérer :

1. Contenu du chapitre

S'il s'agit d'un schéma, il ne doit contenir que des lignes directrices générales fixant les exigences minimales relatives :

- à la présentation du chapitre : contenu des normes ISO ou CEN;
- aux exigences minimales de sensibilité, sélectivité, précision de la répétabilité et de la reproductibilité;
- à la justification méthodologique, avec une indication générale des techniques les plus appropriées : essai ELISA, immunoempreinte, spectrométrie de masse;
- à la bibliographie.

2. Développement du chapitre

Les différentes sections ne sont pas structurées uniformément; certaines donnent des informations générales alors que d'autres vont dans les moindres détails d'une méthode particulière plutôt que de fournir un schéma général comme le suggère le titre - par exemple : préparation des plaques (applicable uniquement à certaines méthodes), réactifs, etc.

De même, des détails essentiels, tels que le pH final, la concentration tampon, l'interprétation des résultats, les lectures, les calculs manquent dans des paragraphes apparemment descriptifs, ce qui pourrait rendre difficile la répétition fiable de la méthode.

De plus, un composant essentiel de la méthode, l'obtention des aliquotes pour l'analyse, n'est mentionné nulle part.

3. Critères de sélection des méthodes.

Etant donné la rapidité des progrès technologiques, décrire une méthode analytique dans un document normatif a peu de sens. Il serait préférable de citer ou de recommander des méthodes internationalement reconnues telles que ISO, CEN ou AOAC.

Par conséquent, nous ne pensons pas qu'il soit utile de décrire la méthode ici et avec autant de détails. Il serait préférable de recommander des méthodes internationalement reconnues et de fournir un support scientifique adéquat et des références claires.

Toutefois, les observations suivantes concernent des carences du document.

OBSERVATIONS SPECIFIQUES ET SUGGESTION D'AMENDEMENTS AU CHAPITRE 6. Schéma général de la méthode d'analyse et d'échantillonnage

N.B. : Le texte existant est écrit en caractères normaux, alors que les ajouts et amendements proposés sont en italiques.

6. SCHEMA GENERAL DE LA METHODE D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE

6. 1. **Introduction** (premier paragraphe, alinéas 2 et 4)

- l'existence d'une norme *pour les différentes prolamines (gliadines, sécalines, hordéines et avénines)*.

- l'effet du réchauffement du produit sur la stabilité configurationnelle des prolamines et l'intégrité des épitopes.

6.2. Dosage du gluten dans les aliments et les ingrédients alimentaires

Le dosage du gluten dans les aliments et les ingrédients alimentaires doit reposer sur une méthode immunologique.

L'anticorps à utiliser doit réagir d'une manière spécifique en présence des protéines allergènes des céréales qui sont toxiques pour les personnes sensibles au gluten et ne doivent pas donner lieu à une réaction croisée avec les protéines des autres céréales ou autres éléments constitutifs des denrées alimentaires et des ingrédients alimentaires.

6.3. Extraction des prolamines

6.3.2. Extraction

Des études réalisées par le Centre national de l'alimentation (Centro Nacional de Alimentación - CNA) sur le développement d'une méthode d'immunoempreinte au gluten dans les aliments a révélé qu'un certain nombre de facteurs influençaient le niveau d'extraction de la prolamine : nature du solvant d'extraction (éthanol, isopropanol, etc.), proportion de solvants d'extraction, temps d'extraction (15 minutes sont insuffisantes), intensité de l'agitation (l'agitation facilite l'extraction), température du processus d'extraction et nombre de répétitions du processus d'extraction.

Il a aussi été constaté qu'une fois les prolamines extraites, le surnageant ne peut être stocké à 4 °C, car une précipitation des protéines allergènes peut se produire. Si l'on retire ce précipité, une proportion importante de prolamines extraites sera très probablement éliminée elle aussi.

6.4. Dosage de la Gliadine

6.4.1. Sensibilité des plaques de microtitrage

La fixation des plaques de microtitrage de l'anticorps monoclonal (ou polyclonal, obtenu préalablement contre la gliadine) s'effectue en ajoutant [] ml d'une dilution appropriée de l'anticorps (par exemple, 1:600) dans une solution tampon de carbonate-bicarbonate [] Mm, pH []. Les plaques de microtitrage sont mises à incuber pendant une nuit à [] °C. Elles sont ensuite lavées à trois reprises dans une solution saline à 0,05 % de Tween... (20 ?, 80?, ...); puis avec de l'eau déminéralisée contenant 0,03 % de Na-azide.

Les plaques ainsi préparées peuvent alors être stockées à 4 °C dans un sac en plastique fermé hermétiquement pendant ... [] ... mois sans réduction appréciable du titre d'anticorps.

6.4.2. Etalon

Il est nécessaire d'utiliser ... pour comparer les résultats obtenus dans différents laboratoires et avec différentes techniques d'analyse.

6.4.3. Dosage

Après la dilution appropriée de l'extrait, les échantillons et les dilutions nécessaires afin d'obtenir une courbe étalon sont déposés dans les plages de la plaque. Après un délai d'incubation de [deux] heures à [] °C (les kits commerciaux actuellement disponibles sur le marché recommandent 30 minutes à température ambiante), les plaques sont lavées à trois reprises (les kits commerciaux recommandent quatre lavages) au PBS-T. On ajoute dans les plages l'anticorps mono- ou polyclonal contre la gliadine conjugué à une enzyme et, après un délai d'incubation de [deux] heures à [] °C (les kits commerciaux actuellement disponibles sur le marché recommandent 30 minutes à

température ambiante), les plaques sont vidées et lavées à trois reprises (*les kits commerciaux recommandent quatre fois*) au PBS-T. On ajoute ensuite un substrat pour l'enzyme et, après un délai approprié (*les kits commerciaux recommandent généralement 10 minutes*), la réaction est stoppée avec la *solution de retardement*. *L'absorption est mesurée directement sur un lecteur de plaques de microtitrage à la longueur d'ondes appropriée qui dépend du chromogène utilisé dans la réaction (généralement à un λ entre 405 et 450 nm)*.

OBSERVATIONS SPECIFIQUES SUR LE CHAPITRE 7: OBSERVATIONS

- 7.3. Il existe au moins quatre types de gliadine monomère (α , β , γ et ω) de poids moléculaire et de composition différents. Les kits d'essai ELISA du commerce utilisent généralement des anticorps contre les ω -gliadines. Cependant, il a été démontré que les α -gliadines sont elles aussi toxiques pour les personnes souffrant de maladies coeliaques et différents fragments toxiques ont été identifiés après digestion avec la trypsine.

De nombreuses protéines de la préparation de gliadine sont constituées de peptides identiques. Des efforts ont été faits pour identifier les éventuelles séquences toxiques, mais des problèmes d'éthique sont apparus pour déterminer leur capacité à endommager les cellules intestinales de patients atteints de maladies coeliaques. Une fois identifiée la séquence toxique des différentes prolamines, la prochaine étape consistera à produire artificiellement des anticorps très spécifiques, ce qui permettra de résoudre un des problèmes actuels majeurs, à savoir les **faussetment négatifs**.

Il serait ensuite possible de manipuler biotechnologiquement la séquence aminoacide du gluten dans le microplasma des céréales allergènes avec le développement des cultures transgéniques contenant une des prolamines non toxiques.

- 7.4. Il y a une relation génétique très étroite entre le blé et le seigle, moins entre le blé, l'orge et l'avoine, et encore moins entre le riz et le maïs. Les prolamines des céréales les plus étroitement liées sont suffisamment similaires pour provoquer des réponses immunologiques chez les êtres humains présentant une très grande sensibilité croisée.

Troncone et al. ont déjà démontré en 1987 que les sensibilités croisées manifestées suggèrent que des anticorps obtenus en immunisant des lapins avec la gliadine ou la α -gliadine produisent aussi des titres d'anticorps élevés contre les prolamines dans l'orge, l'avoine et le **maïs**. Coombs et al. ont déjà observé un phénomène similaire en 1983 en immunisant des cochons d'Inde.

L'anticorps pourrait réagir directement à une séquence commune pour ces composés, mais il est peu probable qu'il s'agisse de la séquence toxique, comme celle qui, nous l'avons vu, fait partie des protéines non toxiques. En d'autres termes, l'évidence indique aujourd'hui une dissociation entre les propriétés immunogéniques des céréales et leur toxicité pour les patients souffrant de maladies coeliaques.

La réaction immunologique observable entre différentes céréales est le principal problème lorsque l'on emploie des méthodes immunologiques pour détecter le gluten dans les aliments exempts de gluten pour les personnes souffrant de maladies coeliaques, en raison des chances d'obtenir des **résultats faussetment positifs**.

Ceci a été montré dans des études menées par le CNA en utilisant une méthode d'immunoempreinte pour déterminer le gluten dans des aliments : la séparation électrophorique des protéines extraites de différentes céréales (à la fois allergènes et non-allergènes pour les personnes souffrant de maladies coeliaques), suivie du transfert sur une membrane de nitrocellulose et une incubation avec des antisérums à la gliadine

conventionnels polyclonaux de lapins, a démontré l'existence de ces réactions croisées, essentiellement avec des protéines non-allergènes présentes surtout dans le maïs. Ces protéines non-allergènes, qui sont aussi capables de réagir avec des anticorps à l'anti-gliadine, ont été différenciées et identifiées grâce à leur mobilité électrophorétique différente à partir de leur plus faible poids moléculaire.

Pour cette raison, la méthode d'essai ELISA doit être complétée par une ou plusieurs autres méthodes impliquant une forme quelconque de séparation des différentes protéines des céréales (immunoempreinte, HPLC, spectrométrie de masse) qui révélera le faussement positif.

SUEDE

Historique

La norme actuellement en vigueur (1981) régleme pour l'essentiel les produits céréaliers rendus exempts de gluten. La limite maximale pour les protéines résiduelles est fixée comme teneur maximale en azote du produit céréalier spécifique (p. ex. amidon de blé). Pour les produits naturellement exempts de gluten, la norme stipule qu'ils ne contiennent pas de gluten, c'est-à-dire que le gluten n'y est pas détectable.

Depuis les années quatre-vingts, on a proposé de réviser la norme de sorte que "exempt de gluten" signifie que la teneur totale de toutes les prolamines provenant des céréales ne dépasse pas une certaine limite. De plus, la détection devrait s'effectuer par une méthode immunologique basée sur l'utilisation d'un anticorps et axée sur la détection spécifique de la gliadine (gluten). En novembre 1998, le CCMAS a déclaré qu'il ne voyait pas d'objection à l'utilisation d'une méthode d'analyse propriétaire, sous réserve de la disponibilité de méthodes et de matériaux similaires qui aboutissent à des résultats similaires (paragraphe 8, Alinorm 99/23 CCMAS novembre 1998).

La position suédoise

La Suède se prononce en faveur de l'avancement à l'étape suivante du projet de norme révisée, comme dans CX/NFSDU 98-4, avec deux limites maximales différentes, à savoir 20 ppm pour les aliments naturellement exempts de gluten et 200 ppm pour les aliments rendus exempts de gluten. Les deux valeurs concernent des produits prêts à la consommation. Une unique limite générale de 200 ppm n'est pas acceptable, vu que les données existantes (annexe 1) laissent entendre qu'une telle teneur en gluten est inappropriée pour les personnes extrêmement sensibles au gluten. Chez les consommateurs extrêmement sensibles, des contre-réactions se manifestent déjà après l'absorption de produits qui contiennent au maximum 70 ppm de gluten. Afin de tenir compte des besoins alimentaires de ces personnes sensibles, la teneur en gluten d'aliments naturellement exempts de gluten doit être si faible qu'elle ne puisse être détectée par les méthodes actuellement disponibles, c'est-à-dire qu'elle doit être inférieure à 20 ppm.

Pour les personnes moins sensibles atteintes de maladies coeliaques, la Suède a admis depuis 1996 des produits exempts de gluten qui contiennent de l'amidon de blé (principalement des mélanges de farines). Ces mélanges contiennent du gluten en faible quantité. Des analyses effectuées par l'Administration nationale pour l'alimentation ont fait état de teneurs en gluten allant de moins de 20 ppm à 400 ppm environ. Les mélanges exempts de gluten qui contiennent de l'amidon de blé donnent un pain exempt de gluten nettement meilleur que les mélanges d'autres sortes d'amidons. Cela permet à ces patients de mieux suivre leur régime.

Méthode d'analyse

La Suède propose la méthode décrite dans "AOAC Official Methods of Analysis", supplément Mars 1995, chapitre 32:13.32.1.24. AOAC Official Method 991.19 "Gliadin as a measure of gluten in foods" (La gliadine comme mesure de gluten dans les aliments), à savoir la méthode colorimétrique d'enzyme-immunoessai utilisant un anticorps monoclonal (ou une méthode similaire) aux fins d'homologation par le CCMAS. A la dernière session du CCNFSDU en septembre 1998, une étude réalisée en commun a été soumise. Le rapport "Gluten determination in foods by an enzyme immuno-assay – collaborative study" par Ingrid Malinheden Yman est disponible auprès de l'Administration nationale pour l'alimentation.

AOECS - ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES

2.1 Définitions

"Avoine" ne devrait plus être mis entre crochets. Jusqu'ici, les conseillers médicaux des membres de l'AOECS n'avaient pu s'entendre sur une position commune relative à la question de savoir si l'avoine pouvait être consommée par les personnes atteintes de maladies coeliaques. Les chercheurs réclament de nouvelles études concernant la tolérance à l'avoine chez ces patients. Cette position est adoptée par 17 pays, tandis qu'elle n'est pas appuyée par un pays, la Finlande.

Dans la définition 2.1 a), le chiffre 20 ppm devrait être remplacé par la **"teneur la plus basse détectable par méthode analytique"**. Pour les personnes atteintes de maladies coeliaques, il est extrêmement important qu'une contamination par le gluten soit exclue dans ces produits.

En ce qui concerne les définitions 2.1 b) et 2.1 c) ainsi que le chiffre 200 ppm qui y est indiqué, **l'AOECS demande aux fabricants de poursuivre leurs efforts pour produire de l'amidon de blé avec une teneur offrant la plus grande sécurité possible.**

Les teneurs pour "exempt de gluten" indiquées en 2.1 a), b) et c) devraient se rapporter au produit final et non à la base de matière sèche, parce que de cette manière, ces indications ont une valeur informative plus grande pour les consommateurs qui souffrent d'intolérance au gluten. En outre, l'analyse se réfère elle aussi toujours au produit final.

4. ETIQUETAGE

Nous demandons d'ajouter après la phrase "L'expression "exempt de gluten" doit figurer à proximité immédiate du nom du produit" la phrase suivante :

"Le type et la quantité de l'amidon utilisé conformément à 2.1b) doivent être spécifiés".

5. ALLEGATIONS

Nous demandons au Comité d'adopter cette nouvelle section :

"5.2. Un aliment naturellement exempt de gluten (2.1 a) destiné à un régime alimentaire exempt de gluten ne peut être étiqueté "naturellement exempt de gluten" que s'il répond aux conditions des sections 3.1 et 3.3."

Sur le marché sont proposés des produits portant l'allégation "naturellement exempt de gluten" et qui ne sont pas des produits spécifiquement diététiques. A notre avis, il est nécessaire de protéger l'allégation "naturellement exempt de gluten". Elle ne devrait être utilisée que si une analyse a démontré que le produit n'a pas été contaminé pendant le transport et/ou la fabrication.

ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

INTRODUCTION

- Compte tenu des informations disponibles sur la tolérance clinique, les méthodes d'analyse et la pratique actuelle, l'association International Special Dietary Foods Industries (ISDI) parvient à la conclusion qu'une teneur maximale en gluten de 200 ppm devrait être autorisée pour tous les aliments destinés aux personnes souffrant de maladies cœliaques. Le présent document de position justifie cette conclusion qui a été discutée par plusieurs parties et qui bénéficie de leur soutien. Les partisans d'une telle réglementation sont cités dans l'annexe.

Ce document devrait être lu conjointement au document séparé soumis au Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) qui présente les résultats d'une discussion qui a eu lieu récemment entre des représentants de l'ISDI, de l'Association of European Coeliac Societies (AOECS) et du groupe d'experts scientifiques sur l'analyse et la toxicité des prolamines.

HISTORIQUE

- La norme Codex actuellement en vigueur pour les aliments exempts de gluten (CODEX STAN 118-1981) "s'applique aux aliments traités qui ont été spécialement conçus pour répondre aux besoins diététiques des personnes souffrant d'une intolérance au gluten".

Cette norme décrit comme suit les "aliments exempts de gluten" :

- aliments composés en totalité ou en partie de céréales comme le blé, le triticale, le seigle, l'orge ou l'avoine ou leurs éléments constitutifs qui ont été rendus "exempts de gluten", ou
- dans lesquels tout ingrédient normalement présent renfermant du "gluten" a été remplacé par d'autres ingrédients ne contenant pas de "gluten".
- La 22e session de la Commission du Codex alimentarius en juin 1997 a adopté le projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten à l'étape 5 de la Procédure. Elle a toutefois recommandé de tenir compte dans la version définitive de la norme des observations sur les méthodes d'analyse et sur la teneur en gluten des aliments exempts de gluten.

Le projet adopté définit trois groupes en fonction de la teneur en gluten dans le produit final :

- les aliments composés ou fabriqués à partir d'ingrédients qui sont naturellement exempts de gluten et dont la teneur en gluten ne dépasse pas [20 ppm];
- les aliments composés ou fabriqués à partir d'ingrédients qui ont été rendus "exempts de gluten" et dont la teneur en gluten ne dépasse pas [200 ppm];
- les aliments composés ou fabriqués à partir de tout mélange des deux catégories énoncées plus haut et dont la teneur en gluten ne dépasse pas [200 ppm].

Les teneurs indiquées restent entre crochets, puisque d'autres discussions seront nécessaires pour s'assurer que ces limites sont praticables et pour permettre d'autres discussions.

LA POSITION ACTUELLE

- A la 21e session du CCNFSDU qui a eu lieu à Berlin en septembre 1998, le Projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten qui avait été discuté à l'étape 7 de la Procédure n'a pas été porté à l'étape suivante, mais a été renvoyé à l'étape 6 de la Procédure pour nouvel examen. Par ailleurs, le Comité a accepté de soumettre au CCMAS la question des méthodes propriétaires d'analyse comme étant d'ordre général, à la suite d'un large débat dans lequel

se sont exprimées des opinions différentes sur

- les limites de détection du gluten,
- le manque de méthodes d'analyse permettant de détecter avec précision de faibles quantités de gluten,
- les quantités cliniquement importantes,
- les allégations utilisées pour l'étiquetage des produits exempts de gluten.

LES THEMES IMPORTANTS

Méthode d'analyse

Il est essentiel de définir une méthode valable en termes d'exactitude, de précision et de répétabilité qui permette de détecter exactement le gluten non toléré par les personnes atteintes de maladies cœliaques tout en étant économique, et partant largement utilisable. En l'absence d'une telle méthode, toutes les autres considérations sont sans objet, puisqu'une détection fiable de la teneur en gluten n'est pas possible. Le Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity¹ (Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité des prolamines) est un groupe d'experts qui se réunissent tous les ans depuis 1985 pour se consulter sur la toxicité des aliments pour les personnes atteintes de maladies cœliaques et qui coordonne les travaux de recherche sur ce thème. Jusqu'à aujourd'hui, aucune méthode d'analyse a été encore définie, mais des progrès ont été réalisés et les travaux se poursuivent de manière continue. Les signataires de ce texte réclament d'urgence une solution rapide à ces questions et soutiennent tous les efforts du groupe de travail sur les prolamines.

Limite de détection

Des limites de 20 ppm et de 200 ppm ont été proposées respectivement pour les aliments fabriqués à partir d'ingrédients naturellement exempts de gluten et à partir d'ingrédients rendus exempts de gluten. Des questions ont été soulevées à propos de ces deux limites. Dans les ouvrages scientifiques, aucune limite cliniquement importante n'a été définie qui puisse contribuer à comprendre les effets résultant de cette limite de détection. Il existe des études qui sont sujettes à caution sous différents aspects et qui par conséquent ne constituent pas une base scientifique fiable pour la définition d'une limite cliniquement importante. Des expériences dans ce sens ont été réalisées dans certains cas dans des conditions artificielles², il ne s'agissait pas toujours d'essais en double aveugle³ ou elles ne pouvaient pas être considérées comme décisives vu l'absence d'une méthode fiable de mesure de la teneur en gluten.⁴

Naturellement exempt de gluten (20 ppm) – Cette limite paraît illogique. Elle ne repose pas sur des nécessités médicales, mais a été fixée arbitrairement sur la base de résultats d'analyses choisis, qui ont été présentés par la délégation suédoise.⁵ Certains experts sont d'avis qu'une limite de 20 ppm pour des "aliments naturellement exempts de gluten" est inutilement basse. On ne connaît pas d'effets contraires du gluten présent en quantités minimales. Toute tentative d'imposer des teneurs très basses en gluten devrait avoir des conséquences négatives inutiles sur les produits (prix, offre, qualité sensorielle), ce qui serait en fin de compte préjudiciable aux personnes atteintes de maladies cœliaques.

¹ Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity: président : Prof. Dr. M.Stern, Universitäts-Kinderklinik, Tübingen

² Lavo B (1990). *Gastroenterology* 99(3): 703-7; Greco, L (1991). *Arch.Dis.Child.* 66: 83-5

³ Chartrand LJ (1997). *J.Am.Diet.Assoc* 6: 612-618

⁴ Chartrand LJ (1997). *J.Am.Diet.Assoc* 6: 612-618; Ellis HJ (1998). *Gut* 43: 190-195

⁵ 20e session du CCNFSDU, Bonn 1995. Alinorm 95/26

On suppose que les aliments qui ont été fabriqués à partir d'ingrédients naturellement exempts de gluten sont totalement exempts de gluten dans la mesure où leur fabrication recourt à des procédés évitant la contamination et le transfert. Mais dans la réalité⁶, il n'est pas rare de constater aux premières étapes de la chaîne d'approvisionnement un important transfert du blé aux ingrédients naturellement exempts de gluten. Le transfert à un faible niveau est admis dans l'industrie céréalière, et dans les normes Codex en vigueur on rencontre des dispositions concernant le degré de contamination de céréales par d'autres céréales comestibles.⁷ Dans le cas d'une contamination du riz par 1 % seulement de blé, la teneur en gluten serait de 850 ppm. Afin de ne pas dépasser la limite de 20 ppm, le taux de contamination des céréales devrait être inférieur à 0,023 %.

La Coeliac Society du Royaume-Uni a exprimé ses inquiétudes⁸ face au fait que dans certains aliments naturellement exempts de gluten, l'analyse avait détecté, tant en Suède qu'au Royaume-Uni, une teneur en gluten de plus de 40 ppm, ce qui démontre qu'une limite aussi basse que celle de 20 ppm ne peut pratiquement pas être contrôlée. On s'inquiète de ce que les fabricants ne pourraient plus considérer comme rentable la prise en charge de coûts d'analyse élevés pour garantir des limites aussi basses et difficiles à atteindre. Cela concernerait notamment des produits qui figurent actuellement dans les listes des produits considérés comme "exempts de gluten" qui sont mis à la disposition des personnes atteintes de maladies cœliaques. De telles mesures pourraient avoir pour conséquence que l'on ne fabrique plus qu'un petit nombre de produits spéciaux de faible qualité sensorielle et à disponibilité restreinte. La British Nutrition Foundation (BNF)⁹ a reconnu que les produits contenant de l'amidon de blé avaient un meilleur goût. Considérant que ces produits contiennent une quantité résiduelle qui est tolérée par la plupart des personnes atteintes de maladies cœliaques, la BNF recommande aux rares personnes qui présentent des symptômes en suivant un régime sans gluten de recourir à des produits exempts de blé.

Rendu exempt de gluten (200 ppm) – Le choix de cette limite doit être justifié, vu qu'elle est remise en question par quelques délégations. Effectivement, cette limite est près de deux fois plus basse que la teneur en gluten de produits qui ont été fabriqués avec des ingrédients avec la limite actuellement stipulée par le Codex de 0,05 % d'azote dans les céréales.¹⁰ Selon une expertise¹¹, une limite de 200 ppm est raisonnable sous l'aspect de l'intolérance au gluten chez les malades et de la sécurité du produit. Des produits contenant du gluten à ce niveau sont actuellement commercialisés dans divers pays de l'UE tels que le Royaume-Uni, la France, les Pays-Bas, l'Espagne le Portugal et la Suède, sans que l'on ait connaissance de problèmes ou d'effets contraires. Dans un rapport d'experts réputés,¹² les auteurs se prononcent en faveur d'une limite de 20 ppm, étant donné que la proposition d'abaisser à 20 ppm la limite maximale de gluten pour les aliments exempts de gluten n'est justifiée par aucun argument scientifique.

⁶ Observations de l'ISDI au CCNFSDU sur Alinorm 97/26: ISDI réf. 98/135, 15 avril 1998

⁷ Maïs CODEX STAN 153-1985 (Rév.1-1995); blé CODEX STAN 199-1995; avoine CODEX STAN 201-1995

⁸ Document de position préparé par R.Ward, Coeliac Society of UK, février 1999

⁹ British Nutrition Foundation. Adverse Reactions to Food - Factfile 2. Wheat Intolerance: What's the Real Story, 1999

¹⁰ Document présenté au CCNFSDU, Bonn 1995 par W. Hekkens. Disponible auprès de l'ISDI sur demande. Hekkens WT (1991). 'The Evolution In Research in Prolamin Toxicity: From Bread to Peptide' in Food Allergy and Food Intolerance. Nutritional Aspects and Developments, Eds Somogyi JC, Muller HR & Ockhuizen Th. Bibl. Nutr. Dieta, Bâle, Karger, 48, pp. 90-104

¹¹ Prof. P. Ciclitira, Coeliac Societies of the UK

¹² Prof. P. Ciclitira, CRD 39, Berlin, septembre 1998

On rapporte¹³ que chez les personnes atteintes de maladies cœliaques qui suivent depuis dix ans en moyenne un régime sans gluten contenant du blé, aucune lésion des muqueuses de l'intestin grêle n'a été relevée. Il n'existe pas de preuves cliniques qui attestent qu'un abaissement drastique de la limite maximale admissible de gluten contribuerait à éviter d'éventuelles complications dues à une transformation maligne dans le cas de coeliakie. Hekkens¹⁰ rapporte que le risque de malignité chez les personnes atteintes de maladies cœliaques qui suivent un régime sans gluten est aussi grand que chez la population normale. Considérant qu'un régime sans gluten contient une certaine quantité de gliadine, il en conclut que l'intestin peut assimiler des prolamines en faible quantité.

Un rapport récent publié en 1999 en Finlande¹⁴ décrit une analyse visant à vérifier l'innocuité des produits exempts de gluten fabriqués à partir d'amidon de blé à la lumière des propositions du Codex. Dans le cadre de l'étude, 52 patients ont été observés pendant une période de 8 ans en moyenne afin d'analyser les effets suite à l'absorption de produits exempts de gluten fabriqués à partir d'amidon de blé, dans une quantité correspondant à un apport journalier moyen de 34 mg de gluten (soit 340 ppm)¹⁵. Ce rapport concluait que les produits fabriqués à partir d'amidon de blé étaient bien tolérés par les personnes atteintes de maladies cœliaques et de dermatite herpétiforme et ne causaient pas de lésion aux muqueuses de l'intestin grêle même en cas d'ingestion sur une longue durée.

Selby *et al.*¹⁶ ont fait en 1999 un rapport sur une étude sur les anomalies persistantes des muqueuses intestinales chez les personnes atteintes de maladies cœliaques qui avait été jugée nécessaire dans le cadre de la révision de la norme en vigueur par la Commission du Codex alimentarius. 89 patients souffrant depuis longtemps de coeliakie ont été examinés. On n'a pas constaté de lien entre l'atrophie des villosités intestinales et l'ingestion d'aliments exempts de gluten conformément à la définition du Codex ou l'ingestion d'aliments contenant du gluten non identifiable. Les résultats montrent que des anomalies persistantes ne semblent pas avoir de lien avec les faibles quantités de gluten qui sont contenues dans les aliments exempts de gluten, conformément à la limite de 200 ppm proposée par le Codex. Ce qui amène à conclure que chez les patients qui suivent un tel régime, le risque de malignité n'est pas accru, et que par conséquent une limitation encore plus stricte de la teneur en gluten ne semble pas nécessaire.

Sur la base de ces constatations, l'ISDI et les signataires de ce texte cités dans l'annexe sont d'avis

- qu'il faut définir une seule limite pour les aliments "naturellement exempts de gluten" et les aliments "rendus exempts de gluten", afin de réduire la possibilité d'erreur et de confusion chez les consommateurs. La définition d'une seule limite permettrait de continuer à fournir beaucoup de produits fabriqués à des fins spécifiques parmi les plus populaires et les plus agréables;
- qu'il faut définir pour tous les aliments une limite de 200 ppm qui se base sur l'état actuel des connaissances scientifiques. Cette limite serait éventuellement à reconsidérer à l'avenir sur la base de nouvelles preuves fournies par des études pertinentes ou dans le cas d'une amélioration des méthodes.

¹³ Ejderhamn J, Veress B, Strandvik B (1988). The long-term effect of continual ingestion of wheat starch containing gluten-free products in coeliac patients. In ' Coeliac Disease: 100 years', Eds Kumar PJ & Walker-Smith JA. University Printing Centre, University of Leeds, pp. 294-7

¹⁴ Kaukinen K et al. (1999). *Scand.J.Gastroenterol.* 34: 163-9

¹⁵ Equivalent à 340 ppm, pour un apport quotidien de 100 g de farine exempte de gluten fabriquée à partir d'amidon de blé.

¹⁶ Selby W A. et al (1999). *Scand. J. Gastroenterol.* 9: 909-914

Allégations utilisées pour l'étiquetage

A sa 21e session, le CCNFSDU a noté que le terme proposé "exempt de gluten" pouvait induire les consommateurs en erreur, et a suggéré d'envisager l'usage du terme "pauvre en gluten" ou "à teneur réduite en gluten" pour les aliments rendus exempts de gluten¹⁷. La Coeliac Society du Royaume-Uni a préparé un court rapport sur cette question.⁸ Elle considère que la proposition d'utiliser ces termes pour les aliments qui contiennent des ingrédients rendus exempts de gluten pourrait avoir dans la pratique des conséquences désastreuses pour les personnes atteintes de maladies cœliaques. Le régime sans gluten que suivent actuellement avec succès des milliers de personnes souffrant de maladies cœliaques, p. ex. au Royaume-Uni depuis près de 50 ans, ne pourrait être caractérisé plus longtemps comme exempt de gluten. En conséquence, les produits les plus populaires et les plus agréables fabriqués à des fins spécifiques (plus de 80 % des pains et des farines à base d'amidon de blé) devraient désormais être déclarés "à teneur réduite en gluten" ou "pauvres en gluten". Il est probable que les personnes atteintes de maladies cœliaques, en particulier celles chez qui la maladie a été récemment diagnostiquée, ne choisiraient pas ces produits, sachant que le gluten est responsable de leurs maux, s'ils avaient encore la possibilité de choisir des produits "exempts de gluten". La majorité de ces produits utilisés actuellement serait considérée de qualité inférieure et finirait par disparaître de la gamme, comme c'était le cas en Australie où ces appellations ont été utilisées ces dernières années. Mais si le régime est soumis à des restrictions plus sévères et est de ce fait moins acceptable, on court le risque qu'il ne soit pas suivi, avec des conséquences qui en résulteraient à long terme pour la santé et le bien-être. En Australie, ces conséquences ont abouti à la revendication d'une révision du système d'étiquetage.

Le Codex a déjà défini des allégations relatives à la nutrition¹⁸ en fixant des limites, par exemple pour "exempt de sodium", une teneur maximale en sodium de 5 mg par 100 g, ou pour "exempt de matières grasses", une teneur maximale de 0,5 g par 100 g. La définition d'une teneur en gluten égale à zéro pour l'allégation "exempt de gluten" a de ce fait un caractère purement théorique, vu que le concept des limites a déjà été accepté. Il est dans l'intérêt des personnes atteintes de maladies cœliaques de disposer d'une gamme de produits qui sont étiquetés en fonction de leurs besoins pour leur permettre de choisir. En outre, ces produits devraient être d'un prix abordable. Si l'on est d'avis que pour distinguer les produits "naturellement exempts de gluten" des produits "rendus exempts de gluten", il est nécessaire d'utiliser des allégations différentes pour l'étiquetage, il faudrait adopter les termes "naturellement exempt de gluten" et "exempt de gluten". Toutefois, c'est un fait reconnu que ces allégations différentes aboutissent à faire une distinction déroutante et non justifiée entre des produits qui sont considérés actuellement comme "exempts de gluten" et qui sont sans danger pour les personnes atteintes de maladies cœliaques.

CONCLUSION

L'association tire les conclusions suivantes :

- Il faut définir et rendre disponible une méthode d'analyse appropriée qui présente un haut degré de précision et d'exactitude.
- Les travaux du groupe de travail sur les prolamines et d'autres organisations scientifiques en relation avec les méthodes d'analyses ou la recherche clinique sur la tolérance aux prolamines devrait bénéficier d'un soutien total.

¹⁷ Rapport de la 21e session du CCNFSDU, Berlin, septembre 1998

¹⁸ Directives adoptées à la 22e session de la Commission du Codex alimentarius (ALINORM 97/40)

- Il faudrait n'adopter qu'une seule limite pour la teneur maximale en gluten admissible dans les aliments proposés aux personnes atteintes de maladies cœliaques.
- L'état actuel des connaissances justifie une limite de 200 ppm de gluten pour tous les aliments proposés aux personnes atteintes de maladies cœliaques.
- De nouvelles preuves cliniques ou de nouvelles méthodes d'analyse peuvent rendre nécessaire de reconsidérer ces limites à l'avenir.
- Si pour distinguer les ingrédients "naturellement exempts de gluten" des ingrédients "rendus exempts de gluten", il est nécessaire d'utiliser des allégations différentes pour l'étiquetage, il faudrait utiliser les termes "naturellement exempt de gluten" et "exempt de gluten".

ANNEXE

PERSONNALITES ET ASSOCIATIONS APPORTANT LEUR SOUTIEN AU DOCUMENT DE POSITION PRESENTE PAR L'ISDI

- UK Coeliac Society
- UK Health Food Manufacturers' Association (HFMA)
- Fédération européenne des associations de fabricants de produits de santé (EHPM)
- Pr Paul Ciclitira (St.Thomas' Hospital, Londres)
- Dr Wim Hekkens, fondateur du Groupe de travail sur les prolamines (Leyde, Pays-Bas)
- Pr Henk K.A. Visser (pédiatre, Université Erasme, Rotterdam, Pays-Bas)
- Pr Martin Stern, (pédiatre, Universitäts-Kinderklinik, Tübingen, Allemagne)
- Association des amidonneries de céréales de l'Union européenne (AAC)

PWG - WORKING GROUP ON PROLAMIN ANALYSIS AND TOXICITY

Effets du gluten, analyse du gluten et limites maximales prescrites pour les maladies cœliaques

La maladie cœliaque est une maladie auto-immune causée par le gluten, une protéine présente dans les céréales. La plupart des patients réagissent positivement à la contrainte de suivre un régime sans gluten pendant toute leur vie. Le PWG (groupe de travail international sur l'analyse et la toxicité des prolamines) fondé en 1985 par Wim Hekkens (Leyde) axe ses activités sur la recherche de méthodes d'évaluation de la toxicité des aliments pour les cœliaques. Cela implique une double approche : l'analyse en laboratoire d'aliments pour détecter leur teneur en prolamines (gluten), et l'évaluation clinique de l'hypersensibilité des patients aux prolamines et leurs dérivés. Le groupe de travail publie des rapports annuels et a obtenu en 1999 le statut d'observateur en tant qu'organisation non gouvernementale auprès de la Commission du Codex alimentarius et de ses organismes subordonnés. Le présent document de position donne un bref aperçu de l'état actuel des connaissances sur l'analyse chimique et les effets cliniques du gluten en cas de maladie cœliaque. Il recouvre les implications au plan médical, nutritionnel et de la législation alimentaire.

Les études sur la toxicité du gluten pour les cœliaques, notamment de sa fraction soluble dans l'éthanol, la gliadine, mettent en évidence que tous les types de gliadine, et probablement aussi la plupart des composants de la gliadine, contiennent un facteur précipitant. En ce qui concerne la gliadine, les séquences présentant un grand nombre d'unités répétitives ainsi qu'une teneur élevée en glutamine, proline et phénylalanine/thyrosine semblent jouer un rôle primordial. Ces séquences

se trouvent exclusivement dans les protéines présentes dans les céréales qui sont toxiques pour les cœliaques. On ne les rencontre pas chez les types non toxiques de céréales et d'autres protéines alimentaires. D'après les dernières analyses in vitro sur les peptides synthétiques, les séquences telles que QQQPFPPQQPY et QPQPFPSQQPY pourraient avoir une importance essentielle. La toxicité et l'activité immunogénique des peptides du gluten ne sont toutefois pas identiques.

Le gluten/gliadine du blé et les prolamines apparentées causent chez les cœliaques des lésions au niveau de l'intestin grêle, accompagnées de symptômes intestinaux et extra-intestinaux. Le traitement décisif consiste à suivre un régime sans gluten. Tout devrait être fait pour permettre aux patients de suivre un tel régime. On ne dispose pas d'indications probantes sur la dose de gluten qui serait tolérée par tous les cœliaques. Vu l'hétérogénéité clinique de la maladie cœliaque et l'hypersensibilité extrême constatée dans certains cas, il est difficile de définir une telle dose. De nouvelles analyses à l'aide d'un test de provocation microallergénique sont nécessaires et sont appuyées par le PWG pour constater si les doses inférieures à 100 mg/jour sont encore suffisantes pour provoquer chez les cœliaques des modifications inflammatoires et morphologiques. Ces analyses doivent aussi mettre en évidence dans quelle mesure l'exposition à de faibles doses de gliadine peut entraîner des risques de longue durée pour la santé des cœliaques. En attendant, les malades et leurs associations, les médecins, l'industrie, les gouvernements et les institutions internationales devraient tout mettre en œuvre pour garantir aux malades un régime contenant aussi peu de gluten que possible.

Etant donné l'imprécision des méthodes publiées destinées au dosage du gluten dans les aliments (y compris la méthode ELISA de Skerritt reposant sur l'utilisation d'un anticorps monoclonal), le PWG n'approuve pas l'intégration d'une méthode d'analyse définitive dans la norme du Codex pour les aliments exempts de gluten. La mise au point de meilleures méthodes ELISA accompagnées d'une méthode standard chimique non immunologique (HPLC, MALDI-TOF, électrophorèse capillaire), à laquelle le PWG est en train de travailler, y compris des expériences en collaboration et des mesures de contrôle de la qualité, permettront de résoudre les problèmes actuels concernant la standardisation, la précision et l'exactitude de l'analyse du gluten, notamment en ce qui concerne le dosage de très petites quantités. Le PWG recommande de conserver une seule limite maximale pour les aliments exempts de gluten. Tant que l'on ne disposera pas d'autres données, la limite maximale actuelle de [200] ppm restera discutable et devrait rester entre crochets. Il serait sans doute nécessaire de reconsidérer la limite maximale dans le cas où de nouvelles informations cliniques ou analytiques seraient disponibles.

Les efforts entrepris par le Codex alimentarius pour trouver des possibilités plus efficaces de définir des limites pertinentes pour la teneur en gluten et des méthodes d'analyse fiables sont parvenues à un stade important. Le PWG propose sa collaboration afin de concentrer les activités de recherche relatives aux effets du gluten sur les cœliaques et au dosage du gluten dans les aliments.