

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-Add. 1
Abril 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 GLUTEN - Observaciones en el Trámite 6 del Procedimiento -

Observaciones de:

FINLANDIA
COREA, REPÚBLICA DE
POLONIA
ESPAÑA
SUECIA

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

FINLANDIA

Finlandia propone suprimir la avena de la lista de cereales no aptos para pacientes celíacos. La avena se menciona en el proyecto de norma (Alinorm 97/26, Apéndice V), apartados 2.1.a, 2.2.1 y 3.1. Respecto a los motivos, nos remitimos a la sinopsis adjunta de los estudios clínicos recientes sobre la avena y la enfermedad celíaca.

Finlandia apoya la propuesta de establecer dos niveles de gluten. En el caso de los alimentos que no contienen gluten en su estado natural, el nivel debería fijarse de manera que sea verificable de modo fiable en pruebas de laboratorio. Finlandia considera que dados los métodos analíticos hoy disponibles, es más fácil detectar 40 ppm que los 20 ppm propuestos. Finlandia juzga apropiada la sugerencia de mantener el nivel exento de gluten a 200 ppm para los productos a base de trigo, cebada o centeno.

En Finlandia, los productos exentos de gluten a base de almidón de trigo están ampliamente disponibles. Su empleo facilita el horneado y puede contribuir incluso a mejorar la observancia del régimen exento de gluten. En Finlandia, los celíacos y los afectados de dermatitis herpetiformis así como los médicos que los atienden están satisfechos con este régimen basado en almidón de trigo exento de gluten que se ha venido aplicando por más de 30 años. De acuerdo con la evidencia científica, entre los individuos que han observado un régimen a base de almidón de trigo exento por completo de gluten no se han registrado niveles excesivos de morbilidad, enfermedades malignas o de mortalidad.

Finlandia propone incluir en la Norma un párrafo que enfatice la importancia de controlar los puntos más críticos para el status relativo a la ausencia de gluten en un producto (HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Points). Deberá insistirse especialmente en la necesidad de asegurar que durante la producción, elaboración, transporte, almacenamiento, suministro y marketing de alimentos exentos de gluten, éstos no entren en contacto con cereales prohibidos y que los productos no se mezclen con alimentos que contengan gluten en ninguna de las fases del proceso.

Apéndice

La avena y la enfermedad celíaca

- Informe preparado por la Sociedad Celíaca finlandesa en torno a la compatibilidad de la avena para pacientes que sufren dicho mal.

La avena es bien tolerada por la mayoría de los celíacos y afectados de dermatitis herpetiformis. Todos los estudios clínicos actuales favorecen la inclusión de la avena en el régimen prescrito para los pacientes celíacos (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 gliadina es el componente del trigo que afecta a los pacientes celíacos y se encuentra en la fracción proteínica soluble en alcohol que se llama prolamina. La avena no contiene gliadina pero sí avenina en su fracción proteínica y por tener una secuencia diferente de aminoácidos ésta se considera menos nociva o casi inocua para los pacientes celíacos. Es más, la cantidad total de avenina en la semilla de avena es inferior que la de gliadina en el trigo (1). En Escocia la avena no se ha prohibido jamás a los pacientes celíacos y éstos no han sufrido ningún inconveniente por la ingestión de la misma (2).

Un ensayo aleatorio realizado en Finlandia en 1995 demostró que incluso los pacientes de reciente diagnóstico, si observan una dieta que contiene avena pero por lo demás es exenta de gluten se recobran tan bien como los que se ciñen a la dieta tradicional exenta de gluten, como lo reveló la

arquitectura de sus vellosidades duodenales (3). Además, un estudio efectuado en 1997 en Irlanda probó que la avena no altera los niveles endomisiales o de anticuerpos antigliadina o las densidades de los linfocitos intraepiteliales de los pacientes celíacos (4). Dado que las erupciones cutáneas formadas por pequeñas vesículas que caracterizan la dermatitis herpetiformis se consideran como un indicador muy sensible de fallos dietéticos, en el Reino Unido se llevó a cabo en 1997 un estudio de compatibilidad de la avena con la dieta de los afectados de esa enfermedad que son muy sensibles. Los resultados obtenidos demostraron que incluso ellos pueden incluir avena en su régimen sin que les salgan erupciones, sin que se altere la arquitectura de las vellosidades del intestino delgado, sin que aumenten sus niveles de anticuerpos (antigliadina, antireticulina, antiendomiso) y sin que haya anomalía alguna en el número de linfocitos intraepiteliales del duodeno o en los niveles de anticuerpos dermales IgA (5). Se han obtenido resultados similares hace poco en Finlandia; el periodo de observación fue dos veces más largo y no se observó ninguna inflamación de la mucosa del intestino delgado (6). Los primeros resultados de un estudio practicado en 1998 con niños en Finlandia probó que incluso los pacientes de reciente diagnóstico pueden incluir avena en su dieta exenta de gluten y que su recuperación fue tan rápida como la de los niños del grupo de control que observaron un régimen normal exento de gluten. Los resultados demuestran que los niños celíacos son capaces de ingerir incluso grandes cantidades de avena sin sufrir consecuencias dañinas en la arquitectura de las mucosas del yeyuno, en número de linfocitos intraepiteliales, en los niveles de anticuerpos y en los síntomas clínicos (7).

Otros puntos importantes relacionados con la admisibilidad de la avena en el régimen de los pacientes celíacos y afectados de la dermatitis herpetiformis residen en que la avena haría más llevadera la difícil dieta que éstos tienen que observar (1, 8) y, lo que también es importante, reduciría los costes de la dieta. Además, la dieta exenta de gluten es más bien pobre en fibra dietética (9), por lo que la avena podría aportar más fibra beneficiosa por la vía natural. El único problema conocido con la avena es la posibilidad de que esté contaminada con otros cereales que contienen gluten. Este inconveniente se podría obviar sin embargo separando la producción de avena "apropiada para celíacos" del resto de la producción de este alimento.

Referencias bibliográficas:

1. Kumar P, Farthing M. Oats and celiac 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, Kempainen 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). En: Lohiniemi S, Collin P, Mäki M, eds. *Changing Features of Coeliac Disease*. Tampere, Finlandia: 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, Finlandia: 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, Italy April 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, Italia, abril 1999

COREA, REPÚBLICA DE

- Se supone que pasará algún tiempo antes de llevar al término el desarrollo de un método lo bastante sensible y fiable para la determinación de gluten.
- Sería deseable establecer un solo límite de gluten residual y modificar el término de 'exento de gluten' por 'de bajo contenido de gluten' admitiendo también 'exento de gluten' si no hubiera trazas de esta sustancia en el producto.
- En el caso que no se logre desarrollar un método de análisis apropiado en un futuro cercano se podría autorizar temporalmente un método ya disponible.

POLONIA

En virtud de la proyectada legislación alimentaria de Polonia, los siguientes niveles admisibles de metales pesados deberán regir para alimentos exentos de gluten y niños de corta edad:

- Pb – no más de – 0,1 mg/kg
- Cd – no más de – 0,01 mg/kg
- Hg – no más de – 0,01 mg/kg
- As – no más de – 0,10 mg/kg
- Zn – no más de – 30,0 mg/kg.

ESPAÑA

A la sección 2.1. Definición:

Se propone suprimir los corchetes de la avena por considerar que este cereal puede tener un impacto negativo para la salud de los celíacos por las reacciones de sensibilidad al gluten que pudieran producirse.

Respecto a la cuantificación del contenido de gluten no se está de acuerdo con la existencia de dos niveles distintos por considerar que induce a error al consumidor. Se debería proponer un único nivel que protegiera la salud y la seguridad de los consumidores basado en el establecimiento de un método analítico lo suficientemente sensible para detectar todas las prolaminas implicadas en la etiopatogenia de la enfermedad. Este nivel se considera que en principio pudiera ser de 20 ppm a la espera del establecimiento del método analítico.

A la sección 2.2.1.:

Se propone suprimir los corchetes de la avena.

A la sección 3.1.:

Se propone suprimir los corchetes de la avena.

Respecto a la cuantificación del gluten, se efectúan las mismas observaciones que las mencionadas en la sección 2.1.

A la sección 7.1.:

Se propone que la expresión: "Sin embargo es importante subrayar que la ingesta diaria total de prolamina para pacientes celíacos no deberá exceder de 10 mg al día" figure entre corchetes hasta que se demuestre científicamente que dicha afirmación es válida.

Observaciones generales al apartado 6. Esbozo General de los Métodos de Análisis y Muestreo

De acuerdo al título del apartado hay que considerar:

1.- Contenido del apartado.

Si es un esbozo, únicamente debe contener las directrices generales que determinen los requisitos mínimos en cuanto a:

- Enumeración de apartado: Contenido de las Normas ISO o CEN.
- Exigencias mínimas de sensibilidad, selectividad, precisión en repetibilidad y reproducibilidad.
- Fundamento de los Métodos, con indicación general de las Técnicas más idóneas: ELISA, Immunoblotting, Espectrometría de Masas.
- Referencias bibliográficas

2.- Desarrollo del apartado.

Los diversos epígrafes del mismo no poseen una estructura homogénea ya que frente a generalidades en unos, en otros aparecen detalles pormenorizados absolutamente propios de un método en particular y no para un esquema general como se pretendería. A título de ejemplo, cabe mencionar entre otros: Preparaciones de placas (sólo aplicables a ciertos métodos), reactivos, etc.

Además en epígrafes aparentemente descriptivos, adolece de detalles esenciales como pH final, concentraciones de tampones, interpretaciones de resultados, lecturas, cálculos, etc., que no permitirían reproducir de una manera fiable un pretendido método en particular.

No hay que olvidar que una parte esencial del método, como es la obtención de las alicuotas de análisis no figura en ningún lugar.

3.- Criterios para la selección de métodos.

Teniendo en cuenta la rápida evolución tecnológica actual, no se considera operativo introducir en un documento normativo la descripción de un método de análisis, siendo más apropiado citar o recomendar métodos de reconocida solvencia internacional, como pueden ser ISO, CEN o AOAC.

De lo expuesto anteriormente se deduce que no es apropiado ni el sistema de descripción del método, ni el contenido de la misma descripción y debe propiciarse la recomendación a Métodos consensuados Internacionalmente, con un soporte científico adecuado y claramente referenciado.

No obstante, seguidamente se detallan algunas objeciones al texto del documento.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS Y PROPUESTA DE MODIFICACIÓN AL APARTADO 6. Esbozo General de los Métodos de Análisis y Muestreo

Nota: Se reproduce en tipografía normal el texto de la propuesta y en cursiva subrayada las adiciones y modificaciones que se proponen.

6. ESBOZO GENERAL DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

6.1. **Introducción** (1^{er} párrafo, guiones 2 y 4)

- la disponibilidad de un patrón para las diferentes prolaminas (gliadinas, secalinas, hordeinas y aveninas).
- el efecto del calentamiento del producto sobre la estabilidad configuracional de las prolaminas y la integridad de los epítomos.

6.2. **Determinación del contenido en gluten en alimentos e ingredientes alimentarios**

La determinación del contenido en gluten en los alimentos e ingredientes alimentarios se basará en un método inmunológico.

El anticuerpo que se utilice deberá reaccionar de manera específica con las proteínas alergénicas procedentes de los cereales que son tóxicos para las personas sensibles al gluten, sin que se produzca una reacción cruzada con las proteínas del resto de los cereales o constituyentes de los alimentos e ingredientes alimentarios.

6.3. **Extracción de las prolaminas**

6.3.2. Extracción

A partir de los estudios llevados a cabo en el Centro Nacional de Alimentación (CNA) sobre la puesta a punto de un método inmunoelectroforético (Immunobloting) para la detección de gluten en alimentos se ha observado que sobre el grado de extracción de las prolaminas influyen diversos factores, como son: naturaleza del solvente de extracción (etanol, isopropanol, etc.), proporción de los solventes des extracción, tiempo de extracción (15 minutos son insuficientes), grado de agitación (la agitación favorece la extracción), temperatura del proceso de extracción y número de veces que se repite el proceso de extracción, entre otros.

Se ha observado, además, que una vez extraídas las prolaminas, el sobrenadante no se puede mantener a 4 °C, porque se puede producir una precipitación de las proteínas alergénicas. Si este precipitado se descarta, muy probablemente estemos eliminando una fracción importante de las prolaminas extraídas.

6.4. **Determinación de las gliadinas**

6.4.1. Sensibilización de las placas de microtitulación

La inmovilización de las placas de microtitulación del anticuerpo monoclonal (o policlonal, previamente obtenidos frente a gliadina), se lleva a cabo añadiendo [] ml de una dilución adecuada del anticuerpo (por ejemplo, 1.600) en solución amortiguadora carbonato-bicarbonato [] Mm, pH []. Las microplacas así preparadas se incuban durante toda la noche a [] °C. Transcurrido este tiempo se lavan 3 veces con una solución salina añadida de 0,05 % de Tween ... (20?, 80?, ...); y finalmente con agua desionizada conteniendo 0,03 % de Na-azida.

Las placas así preparadas pueden conservarse a 4 °C en bolsa de plástico cerrada herméticamente durante ... [] ... meses sin pérdida apreciable del título de anticuerpos.

6.4.2. Patrón

Es necesario utilizar ... para comparar resultados obtenidos en diferentes laboratorios y mediante distintas técnicas analíticas.

6.4.3. Determinación

Después de una dilución apropiada del extracto de las muestras, se añaden éstas a los pocillos de la placa, así como las diluciones convenientes del patrón de gliadina para obtener la curva estándar. Tras una incubación de [dos] horas a [] °C (*los kits comerciales actualmente en el mercado recomiendan 30 minutos a temperatura ambiente*), las placas se lavan tres veces (*los kits comerciales recomiendan 4 lavados*) con solución de lavado (PBS-Tween). A continuación se añade a los pocillos el anticuerpo monoclonal/policlonal contra la gliadina conjugado con una enzima, y tras una incubación de [dos] horas a [] °C (*los kits comerciales actualmente en el mercado recomiendan 30 minutos a temperatura ambiente*), las placas se vacían y se lavan de nuevo 3 veces (*cuatro recomiendan los kits comerciales*) con la solución PBS-Tween. A continuación se añade el sustrato para la enzima, y al cabo de un período de tiempo conveniente (*los kits comerciales recomiendan generalmente 10 minutos*), la reacción se interrumpe con *la solución de frenado. La absorción se lee directamente en un lector de microplacas a la longitud de onda adecuada, dependiendo del cromógeno utilizado en la reacción (generalmente a una λ entre 405 y 450 nm).*

COMENTARIOS ESPECÍFICOS AL APARTADO 7. OBSERVACIONES.

- 7.3 Existen al menos cuatro clases de gliadinas monoméricas (α , β , γ y ω), las cuales son distintas en peso molecular y composición. Habitualmente los kits ELISA disponibles en el mercado están elaborados con anticuerpos obtenidos frente a ω -gliadinas. Sin embargo, está demostrado que las α -gliadinas son también tóxicas para los pacientes celíacos y tras su digestión con tripsina se han identificado en ella varios fragmentos tóxicos.

Muchas proteínas de la mezcla que constituye la gliadina están formadas por péptidos idénticos. Se han tratado de identificar las posibles secuencias tóxicas, pero su capacidad de dañar a las células intestinales de los pacientes con enfermedad celíaca han tropezado con dificultades éticas. Cuando se llegue a identificar cuál es la secuencia tóxica de las diferentes prolaminas, el siguiente objetivo será la producción artificial de anticuerpos altamente específicos frente a la misma, y de este modo dar solución a uno de los mayores problemas que se presentan actualmente, como es el caso de los **falsos negativos**. Más aún, la manipulación biotecnológica de la secuencia aminoácida del gluten en el germen de los cereales alergénicos podría contribuir al desarrollo de cultivos transgénicos que contuviesen prolamina carente de efecto tóxico.

- 7.4. La relación genética existente entre el trigo y el centeno es muy íntima, lo es menos la que existe entre el trigo, la cebada y la avena, y aún es menos la que mantienen con el arroz y el maíz. Las prolaminas de los cereales más estrechamente emparentados son suficientemente similares como para provocar respuestas inmunológicas en los seres humanos, que muestran considerable reactividad cruzada entre unas y otras.

Troncone y cols, ya demostraron en 1987 que las reacciones cruzadas encontradas sugieren que los anticuerpos obtenidos por inmunización en conejos con gliadina o α -gliadina también producen altos títulos de anticuerpos frente a las prolaminas de cebada, avena y **maíz**. Coombs y cols, en 1983 habían observado el mismo fenómeno inmunizando cobayas.

El anticuerpo podría reaccionar directamente frente a una secuencia común para estos compuestos, pero esta secuencia es improbable que sea la tóxica ya que se ha visto que forma parte de proteínas no tóxicas. Es decir, los resultados disponibles actualmente ponen

de manifiesto que existe una disociación entre las propiedades inmunogénicas de los cereales y su toxicidad en pacientes celíacos.

La reacción inmunológica existente entre los distintos cereales representa el mayor problema cuando se utilizan métodos inmunológicos en la detección de gluten en alimentos sin gluten para pacientes celíacos, al darse la posibilidad de obtener **falsos resultados positivos** en las determinaciones.

Este hecho se ha podido comprobar en los estudios realizados en el CNA, utilizando un método de Immunoblotting para la determinación de gluten en alimentos: la separación electroforética de las proteínas extraídas de los distintos cereales (tanto alergénicos como no alergénicos para pacientes celíacos) seguida de la transferencia de las mismas sobre membranas de nitrocelulosa y la incubación con antisueros convencionales policlonales de conejo frente a gliadina, ha demostrado la realidad de éstas reacciones cruzadas fundamentalmente con algunas proteínas no alergénicas presentes sobre todo en el maíz. La diferenciación e identificación de éstas proteínas no alergénicas, y que por otra parte son capaces de reaccionar con los anticuerpos antigliadina, se ha hecho posible gracias a su diferente movilidad electroforética basada en su menor peso molecular.

Por esta razón, se hace necesario realizar uno o más métodos complementarios al método ELISA, que esté basado en algún tipo de separación de las distintas proteínas de los cereales (Immunoblotting, HPLC, espectrometría de masas, etc ...), que permita poner de manifiesto los falsos positivos.

SUECIA

Antecedentes

La Norma actual (1981) regula los productos a base de cereales que han quedado básicamente exentos de gluten. En ella se define un valor máximo para proteínas residuales como el contenido máximo de nitrógeno en el producto específico a base de cereales (p.ej. almidón de trigo). En cuanto a los productos naturalmente exentos de gluten, se establece que los mismos no han de contener gluten, es decir que no debe ser detectable.

Desde los años ochenta se ha venido proponiendo que la Norma se someta a revisión de tal modo que "exento de gluten" signifique que el contenido total de prolaminas en los cereales no exceda un límite determinado. Además de ello, la determinación correspondiente debería ejecutarse mediante un método inmunológico basado en anticuerpos con vistas a la determinación específica de gliadina (gluten). En noviembre de 1998, el CCMAS decidió que no habría nada que objetar al empleo de métodos analíticos propietarios siempre que se contara con métodos o materiales similares que suministrasen resultados comparables (párr. 8, Alinorm 99/23 CCMAS noviembre de 1998).

Postura sueca

Suecia es favorable a adelantar al trámite subsiguiente el anteproyecto de norma revisada en CX/NFSDU 98-4 con dos niveles máximos diferentes, 20 ppm para productos exentos naturalmente de gluten y de 200 ppm para productos a los que se ha quitado el gluten. Ambos niveles deben referirse a alimentos listos para su consumo. Un límite general único de 200 ppm es inaceptable porque los datos sugieren (Anexo 1) que este nivel de gluten es inapropiado para personas especialmente sensibles al gluten. Los consumidores muy sensibles sufren reacciones adversas a los alimentos que contienen poco más de 70 ppm de gluten. Para satisfacer los requisitos dietéticos de

esas personas hipersensibles, el contenido de gluten de los productos naturalmente exentos del mismo debería ser indetectable con los métodos actualmente disponibles, p. ej. por debajo de 20 ppm.

Para pacientes celíacos menos sensibles los productos exentos de gluten que contienen almidón de trigo ha venido siendo aceptados como alimento (sobre todo mezclas de harina) en Suecia desde 1966. Estas mezclas contienen pequeñas cantidades de gluten. Los análisis hechos en la Administración Nacional de Alimentación arrojan contenidos de gluten que varían entre menos de 20 ppm y alrededor de 400 ppm. El empleo de almidón de trigo en mezclas exentas de gluten produce un pan exento de gluten que es mucho mejor que el obtenido con otros tipos de almidón, lo que puede alentar a estos pacientes a mantenerse fieles a su dieta.

Método analítico

Suecia propone el método descrito en Official Methods of Analysis; suplemento de marzo de 1995: Capítulo 32:13.32.1.24. AOAC Official Method 991.19 Gliadin as a measure of gluten in foods. Método colorimétrico de ensayo inmunológico con anticuerpo monoclonal conjugado con una enzima (o similar) para su aprobación por el CCMAS. Se ha llevado a cabo un estudio conjunto que se presentó en la última reunión del CCNFSDU en septiembre de 1998 bajo el título de "Gluten determination in foods by an enzyme immuno assay - collaborative study" por Ingrid Malinheden Yman y que se puede pedir a la Administración Nacional de la Alimentación.

AOECS - ASSOCIATION OF EUROPEAN COELIAC SOCIETIES

2.1 Definición

Deberían suprimirse los corchetes de "avena". No se ha alcanzado hasta ahora el consenso entre los consultores médicos de los miembros de la AOECS sobre si la avena puede o no puede ser consumida por celíacos. Los científicos solicitan otros estudios más sobre la tolerancia a la avena. Este punto de vista lo plantean 17 países con la sola excepción de Finlandia.

Con respecto a la Definición 2.1 a), la cifra de 20 ppm debería sustituirse por el **"límite más bajo detectable por el método analítico"**. Es fundamental para los celíacos excluir la contaminación con gluten en esa clase de alimentos.

Respecto a la Definición 2.1 b) y 2.1 c) y a la cifra mencionada de 200 ppm, **la AOECS solicita a los fabricantes que continúen esforzándose por producir almidón de trigo al nivel más seguro posible.**

Sin embargo, las cifras para "exento de gluten" según 2.1 a), b) y c) deberían referirse al producto final y no a la materia básica seca, ya que resulta más informativo para los consumidores que no toleran el gluten. Adicionalmente, el análisis se refiere siempre al producto final.

4. ETIQUETADO

Detrás de la frase "la expresión 'exento de gluten' deberá figurar en la etiqueta muy cerca del nombre del producto" sugerimos añadir:

"Deberá especificarse el tipo y la cantidad de almidón utilizado de conformidad con 2.1b)".

5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES

Solicitamos al Comité la inclusión de un nuevo punto

"5.2. Todo alimento naturalmente exento de gluten (2.1a) podrá etiquetarse como 'Naturalmente exento de gluten' sólo de conformidad con 3.1 y 3.3 para declarar su aptitud para ser consumido en una dieta exenta de gluten."

Existen alimentos en el mercado que ostentan la declaración "naturalmente exento de gluten" sin ser productos dietéticos especiales. Estimamos necesario proteger la declaración "naturalmente exento de gluten" que sólo deberá emplearse cuando la certificación analítica hubiere probado que el producto no ha sufrido contaminación durante su transporte y/o elaboración.

ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

INTRODUCCIÓN

- Tomando en cuenta la información disponible acerca de la tolerancia clínica, la metodología analítica y la práctica actual, las Industrias Internacionales de Alimentos para Regímenes Especiales (International Special Dietary Foods Industries - ISDI) han llegado a la conclusión de que una dosis máxima de 200 ppm de gluten debería ser autorizada para todos los alimentos destinados a celíacos. Este informe sobre el tema tiene por objeto justificar esta conclusión que se ha debatido con varias partes y cuenta con el respaldo de las mismas. Las citadas partes figuran en el Anexo.

Este documento debería estudiarse conjuntamente con el documento aparte sometido al Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) que presenta los resultados de un reciente debate entre representantes de las ISDI, la Asociación de Sociedades Celíacas Europeas (AOECS) y el Grupo de Trabajo para el Análisis y la Toxicidad de la Prolamina.

ANTECEDENTES

- La actual Norma del Codex para Alimentos Exentos de Gluten (CODEX STAN 118-1981) "se aplica a los alimentos elaborados preparados especialmente para satisfacer las necesidades de las personas que no toleran el gluten."

Actualmente describe un "alimento exento de gluten" como un alimento que

- "consiste o contiene como ingredientes cereales como trigo, triticale, centeno, cebada o avena o sus constituyentes a los que se ha quitado el gluten.
- en que todos los ingredientes normalmente presentes y que contienen 'gluten' han sido sustituidos por otros ingredientes que no contienen 'gluten'.
- La 22ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius aprobó en junio de 1997 el anteproyecto de norma propuesta para alimentos exentos de gluten en el Trámite 5 del procedimiento. Se recomendó sin embargo que las observaciones acerca de los métodos de análisis y las dosis de gluten en alimentos exentos de gluten deberían tenerse en cuenta a la hora de dar conclusión a la norma.

El anteproyecto de norma propuesto define tres grupos clasificados según su contenido de gluten en los productos finales:

- los alimentos a base de ingredientes naturalmente exentos de gluten: [20 ppm] de gluten como máximo
- alimentos a base de ingredientes a los que se ha quitado el gluten: [200 ppm] de gluten como máximo
- alimentos elaborados de cualquier mezcla de las dos categorías antedichas: [200 ppm] de gluten como máximo

Los valores se mantuvieron entre corchetes ya que hacían falta más discusiones para dejar establecido si tales niveles son posibles y permitir la marcha ulterior de los debates.

POSTURA ACTUAL

- En la 21ª Sesión del CCNFSDU sostenida en Berlín en septiembre de 1998, la Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten discutida en el Trámite 7 no se adelantó. Dicha norma se devolvió al Trámite 6 para que continuara sometida a examen. El Comité convino asimismo en que se plantease al CCMAS la cuestión relativa a los métodos analíticos propietarios como asunto general.

Esto fue al cabo de muchos debates y discrepancias sobre

- los límites de detección de gluten
- la falta de una metodología analítica para medir con precisión niveles bajos de gluten
- los niveles clínicos de significación
- las declaraciones de etiquetado de los alimentos exentos de gluten

PUNTOS IMPORTANTES

Método analítico

Un punto crucial consiste en establecer un método válido en términos de exactitud, precisión y reproducibilidad que permita cuantificar adecuadamente los niveles de gluten que los celíacos no pueden tolerar, manteniendo bajos los costes para permitir su amplia aplicación. Mientras tal método no exista no tendrán sentido cualquier otra consideración ya que no se puede constatar la verificación de los niveles. El Grupo de Trabajo para el Análisis y la Toxicidad de la Prolamina¹ es un equipo de expertos que ha venido reuniéndose una vez al año desde 1985 con el objeto de evaluar la toxicidad de los alimentos para los pacientes celíacos, coordinando los estudios de sus miembros en este sector. A la fecha no se ha obtenido ningún método analítico eficaz pero se han realizado progresos y el trabajo continúa sin interrupción. Los firmantes de este texto urgen a resolver lo antes posible estos puntos pendientes y respaldar los esfuerzos del Grupo de Trabajo para la Prolamina.

Límite de detección

Se proponen los límites de 20 ppm y 200 ppm, el primero para los alimentos preparados con ingredientes naturalmente exentos de gluten y el segundo para los alimentos preparados con ingredientes a los que se ha quitado el gluten. Han surgido cuestiones en relación con cada uno de los dos niveles. La literatura científica no determina un límite de relevancia clínica que pudiera ayudar a comprender las consecuencias que tienen los límites de detección. Dicha literatura presenta estudios criticables bajo diferentes aspectos, por lo que no ofrece una base científica positiva que permita establecer un nivel de relevancia clínica. Es posible que las pruebas se hayan efectuado en condiciones artificiales², que no sean en doble-ciego en todos los casos³ o que no puedan

¹ Grupo de Trabajo para el Análisis y la Toxicidad de la Prolamina: Presidente- Prof. Dr. M. Stern, Clínica Universitaria Infantil, Tübinga, Alemania

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

considerarse como concluyentes ya que todavía no se dispone de un método seguro para medir el gluten.⁴

Naturalmente exento de gluten (20 ppm)- este nivel parece ilógico y fue elegido arbitrariamente a base de resultados seleccionados de unos análisis de productos que presentó la delegación sueca, pero no a base de los requisitos médicos.⁵ Varios expertos consideran innecesariamente bajo el nivel de 20 ppm para alimentos 'naturalmente exentos de gluten'. No se conocen efectos adversos debidos a la ingestión de gluten en cantidades muy pequeñas. Cualquier intento de fijar niveles de gluten muy bajos tendrá probablemente efectos adversos innecesarios sobre los alimentos (costes, disponibilidad, calidad sensorial) que acabarán por perjudicar a los celíacos.

Se da por supuesto que los alimentos preparados a partir de ingredientes naturalmente exentos de gluten carecen por completo de esta sustancia siempre que se hayan sometido a procedimientos industriales adecuados para evitar contaminaciones y transmisiones. La realidad⁶ prueba que son frecuentes los niveles significativos de contaminación desde el trigo hacia los ingredientes naturalmente exentos de gluten en las etapas iniciales de la cadena de suministros. En la industria cerealera se consideran aceptables ciertos niveles de contaminación y las normas del Codex vigentes estipulan actualmente un nivel de contaminación de cereales por parte de otros granos comestibles.⁷ Una contaminación del arroz con sólo 1% de trigo puede arrojar un contenido de gluten de 850 ppm. Para mantenerse dentro del límite de 20 ppm, la contaminación del grano debería ser inferior al 0,023%.

La Sociedad Celíaca del Reino Unido ha manifestado su preocupación⁸ pues, según análisis practicados en Suecia y en el Reino Unido, algunos productos naturalmente exentos de gluten han revelado contener niveles superiores a 40 ppm de gluten, lo que prueba la casi imposibilidad de controlar un nivel tan bajo como el de 20 ppm. Es de temer que los fabricantes puedan estimar comercialmente inviable sufragar costosos análisis de alimentos para garantizar esos niveles tan bajos que son difíciles de alcanzar. Ello afectaría en particular a productos actualmente incluidos en listas de alimentos considerados 'exentos de gluten' que se pondrían al alcance de los celíacos. Como consecuencia de tales medidas, el abastecimiento se limitaría a unos pocos productos especiales de baja calidad sensorial y escasa disponibilidad. La British Nutrition Foundation (BNF)⁹ ha reconocido el sabor más agradable que tienen los productos que contienen almidón de trigo, advirtiendo que en ellos quedan residuos de gluten tolerados por la mayoría de los celíacos; y recomienda que los pocos pacientes que presentan síntomas al consumir una dieta exenta de gluten recurran a alimentos exentos de trigo.

Productos a los que se ha quitado el gluten (200 ppm) - Será preciso justificar la elección de este nivel puesto que algunas delegaciones lo están cuestionando. Este nivel es más o menos dos veces inferior al nivel de gluten observado en productos elaborados con ingredientes que corresponden al

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 20ª Sesión del CCNFSDU, Bonn 1995. Alinorm 95/26

⁶ Observaciones de las ISDI a la CCNFSDU sobre Alinorm 97/26: ISDI ref. 98/135, 15 abril 1998

⁷ Maíz CODEX STAN 153-1985 (Rev.1-1995); trigo CODEX STAN 199-1995; avena CODEX STAN 201-1995

⁸ Informe detallado preparado por R.Ward, Sociedad Celíaca del Reino Unido, febrero 1999

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

límite de 0,05% de nitrógeno en el grano de cereal que estipula el Codex actual.¹⁰ Según un dictamen¹¹ el nivel de 200 ppm es razonable desde el punto de vista de la intolerancia del paciente y de la seguridad de los alimentos. Los productos que contienen ese nivel de gluten se comercializan actualmente en varios países de la Unión Europea como en Reino Unido, Francia, Holanda, España, Portugal o Suecia sin que se hayan reportado problemas o efectos negativos. En un dictamen de renombrados expertos,¹² se ha optado por apoyar un nivel de 200 ppm porque que la propuesta de apoyar una reducción a 20 ppm de gluten en los alimentos exentos de esta sustancia carece de fundamento científico.

Según informes presentados¹³ no se han detectado deterioros en la mucosa del intestino delgado en pacientes celíacos que han venido consumiendo alimentos exentos de gluten con contenido de trigo durante una media de diez años. No hay evidencia clínica para afirmar que una reducción drástica del nivel de gluten admisible vaya a contribuir a evitar complicaciones potenciales en cuanto transformaciones malignas de la enfermedad celíaca. Hekkens¹⁰ afirma que el riesgo de degeneraciones malignas entre los celíacos que observan un régimen exento de gluten es el mismo que el de la población normal. Su conclusión es que como una dieta exenta de gluten contiene alguna dosis de gliadina, el intestino es capaz de procesar pequeñas cantidades de prolaminas.

Un reciente documento publicado en 1999 en Finlandia¹⁴ describe una investigación de alimentos exentos de gluten a base de almidón de trigo cuyo propósito fue determinar su grado de inocuidad a la luz de las propuestas formuladas en el Codex. El estudio, que involucró a 52 pacientes durante 8 años por término medio, evidenció los efectos de los alimentos exentos de gluten a base de almidón de trigo, con una ingesta media de 34 mg de gluten (equivalentes a 340 ppm)¹⁵ por día. Según las conclusiones obtenidas, los alimentos basados en almidón de trigo son bien tolerados por celíacos y afectados de dermatitis herpetiformis, quienes no experimentaron daño alguno en la mucosa del intestino delgado ni siquiera tras mucho tiempo de ingestión.

Selby *et al.*¹⁶ informaron en 1999 de un estudio que recoge las investigaciones realizadas acerca de los trastornos persistentes de la mucosa del intestino delgado en los celíacos, estudio que fue reconocido como una obra necesaria cuando la Comisión del Codex Alimentarius estaba revisando la norma actual. Fueron examinados en este contexto 89 pacientes que sufrían la enfermedad celíaca de largo tiempo atrás. Los resultados no arrojaron ninguna relación entre la atrofia de la vellosidad intestinal (un efecto que se produce en las paredes del intestino delgado) y la ingestión de un régimen exento de gluten como lo define el Codex o de una dieta carente de gluten detectable. Los resultados del estudio revelan que las anomalías persistentes no parecen guardar relación con las

¹⁰ Informe presentado en CCNFSDU, Bonn 1995 by W. Hekkens. Disponible sobre demanda en ISDI.

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, Basel, Karger, 48, pp 90-104

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

¹² Prof. P. Ciclitira, CRD 39, Berlin, septiembre de 1998

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 Equivalente a 340 ppm, asumiendo un consumo diario de 100 g de harinas a base de almidón de trigo exento de gluten

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

pequeñas dosis de gluten detectadas en el régimen exento de gluten al nivel propuesto por el Codex, es decir, 200 ppm. La conclusión es que el riesgo de degeneraciones malignas no es mayor en los pacientes que observan tal régimen, por lo que resultaría innecesario restringir aún más el gluten en relación con esta indicación.

Sobre la base de lo expuesto, las ISDI y los firmantes que figuran en el Anexo consideran necesario

- establecer un solo nivel para alimentos 'naturalmente exentos de gluten' y alimentos 'a los que se ha quitado el gluten' para reducir la posibilidad de desorientar o confundir al consumidor. Un único nivel permitiría seguir suministrando la mayoría de los alimentos más populares y gratos al paladar que se fabrican especialmente.
- un nivel de 200 ppm para todos los alimentos, según el estado actual de las investigaciones; ese valor deberá ser revisado en el futuro con arreglo a las nuevas evidencias que arrojen los estudios y el perfeccionamiento de la metodología.

Declaraciones en el etiquetado

El Comité CCNFSDU hizo notar que el término propuesto 'exento de gluten' podría desorientar al consumidor, por lo que sugirió considerar el término 'de bajo contenido o de contenido reducido de gluten'¹⁷ para los productos a los que se ha quitado el gluten. La Sociedad Celíaca del reino Unido ha preparado un breve informe sobre estas cuestiones.⁸ Esta institución considera que la sugestión de que esta terminología como una posibilidad para alimentos que contienen ingredientes a los que se ha quitado el gluten podría acarrear en la práctica consecuencias desastrosas para los celíacos. El régimen actual exento de gluten, observado con éxito durante casi medio siglo por millares de celíacos en países como el Reino Unido, ya no podría calificarse de exento de gluten. Como consecuencia, los productos más populares y gratos al paladar, especialmente los productos elaborados (más del 80% de pan y harina a base de almidón de trigo) tendrían que cambiar de denominación a 'de contenido reducido de gluten' o 'de bajo contenido de gluten'. Es justo suponer que los celíacos, especialmente los de diagnóstico reciente, optarán por no elegir esos alimentos siempre que tengan la posibilidad de escoger un producto 'exento de gluten'. La mayoría de los alimentos que se consumen en la actualidad se contemplarían como de calidad inferior e incluso terminarían por desaparecer del mercado como ocurrió en Australia, donde esta terminología ha estado en uso en años recientes. Con una dieta más limitada y menos aceptable se pondrá en peligro la observancia de la dieta con los consiguientes efectos a largo plazo para la salud y el bienestar. Las consecuencias registradas en Australia han llevado a la demanda de que se reconsidere este sistema de etiquetado.

Las declaraciones de propiedades nutricionales vienen ya establecidas por el Codex¹⁸ en el que rigen valores límite, como exento de sodio = no más de 5 mg por 100 g; exento de grasa = no más de 0,5 g por 100 g. Una definición de cero gluten para apoyar una declaración de 'exento de gluten' es por lo tanto un hecho teórico porque el concepto de límites-umbral ya está aceptado. Para atender los intereses de los celíacos es preciso ofrecer una serie de alimentos etiquetados conforme a sus necesidades y permitirles elegir y es importante asimismo que esos alimentos estén al alcance de sus bolsillos. Si se estima que se requieren diferentes declaraciones de propiedades para diferenciar alimentos 'naturalmente exentos de gluten' de aquellos 'a los que se ha quitado el gluten', convendría adoptar los términos 'naturalmente exento de gluten' y 'exento de gluten' respectivamente. Es un hecho reconocido, no obstante, que esas distinciones podrían crear confusión y una discriminación

¹⁷ Informe de la 21ª Sesión de CCNFSDU, Berlín, septiembre 1998

¹⁸ Directrices adoptadas en el la 22ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 97/40)

injustificada entre productos que en la actualidad se consideran 'exentos de gluten' y son inocuos para los celíacos.

CONCLUSIÓN

Se ha llegado a las siguientes conclusiones:

- Es necesario definir y poner a disposición un método apropiado de comprobación que sea fiable por su precisión y exactitud.
- Habrá que respaldar plenamente la labor que el Grupo de Trabajo para la Prolamina y las otras organizaciones científicas dedican a la metodología analítica o a la investigación clínica de la intolerancia a la prololamina.
- Deberá adoptarse un solo límite para el contenido máximo permitido de gluten en todos los alimentos destinados a los celíacos.
- La información actual justifica un límite de 200 ppm de gluten en todos los alimentos destinados a los celíacos.
- Las nuevas evidencias clínicas o la metodología analítica pueden obligar a reconsiderar este límite en el futuro.
- Si se juzga necesario presentar diferentes declaraciones de propiedades para distinguir entre ingredientes contenidos en alimentos 'naturalmente exentos de gluten' y alimentos 'a los que se ha quitado el gluten', los términos aplicados deberían ser 'naturalmente exento de gluten' y 'exento de gluten' respectivamente.

ANEXO

PARTIDARIOS DEL INFORME DE LAS ISDI

- Sociedad Celíaca del Reino Unido
- UK Health Food Manufacturers' Association (HFMA)
- European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)
- Prof. Paul Ciclitira (St.Thomas' Hospital, London)
- Dr. Wim Hekkens, fundador del Grupo de Trabajo para la Prolamina (Leiden, Países Bajos)
- Prof. Dr. Henk K.A. Visser (pediatra, Universidad Erasmus de Rotterdam, Países Bajos)
- Prof. Dr. Martin Stern, (pediatra, Hospital Pediátrico de la Universidad de Tubinga, Alemania)
- Association des Amidonneries de Céréales de l'Union Européenne (AAC)

PWG - WORKING GROUP ON PROLAMIN ANALYSIS AND TOXICITY

Efectos, análisis y límites del gluten en la enfermedad celíaca

La enfermedad celíaca es un trastorno autoinmunitario provocado por el gluten, una proteína cereal. La mayoría de los pacientes reacciona positivamente a un régimen vitalicio exento de gluten. Fundado por Wim Hekkens (Leiden) en 1985, el grupo de trabajo internacional sobre el análisis y la toxicidad de la prolamina (International Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity) ha concentrado sus actividades en la investigación de métodos de evaluación de la toxicidad de los

alimentos que ingieren los celíacos. Esto implica un enfoque dual: análisis de laboratorio para detectar el contenido de prolamina (gluten) de los alimentos y evaluación clínica de la sensibilidad de los pacientes a las prolaminas y sus derivados. Este grupo ha emitido informes anuales y en 1999 le fue adjudicado el status de organización no gubernamental observadora en la Comisión del Codex Alimentarius y sus organismos subsidiarios. El siguiente informe sobre el tema sintetiza los conocimientos actuales sobre análisis y efectos clínicos del gluten relacionados con la enfermedad celíaca. Ello tiene implicaciones médicas, nutricionales y relativas a la legislación alimentaria.

Los estudios realizados sobre la toxicidad del gluten para los celíacos, particularmente sobre la gliadina, su fracción soluble en etanol, indican que todos los tipos de gliadina y probablemente la mayoría de sus componentes contienen el factor desencadenante de la enfermedad. En cuanto a las gliadinas, las regiones secuenciales que ostentan un gran número de unidades repetidas y un alto contenido de glutamina, prolina y fenilalanina/tirosina parecen ser de máxima importancia. Estas regiones se encuentran únicamente en las proteínas cereales tóxicas para los celíacos y no están presentes en cereales no tóxicos u otras proteínas alimentarias. Según los estudios recientes in-vivo e in-vitro sobre los péptidos sintéticos, las secuencias como QQQPFPPQQPY y QQQPFPSQQPY podrían ser de importancia fundamental. Sin embargo la toxicidad y la inmunogenicidad de los péptidos del gluten no son idénticas.

El gluten/gliadina del trigo y las prolaminas afines afectan el intestino delgado de los celíacos, provocando síntomas intestinales y extra-intestinales. La terapia decisiva es una dieta exenta de gluten. Deben hacerse todos los esfuerzos posibles para lograr que los pacientes se adhieran a tal dieta. No existe ninguna indicación concluyente acerca de dosis de gluten que pudieran ser bien toleradas por todos los celíacos. Será difícil obtener ese valor a causa de la heterogeneidad clínica de la enfermedad celíaca y los casos publicados de sensibilidad extrema. Serán necesarios más estudios de microprovocación -los cuales cuentan con el apoyo del grupo de trabajo para la prolamina- a fin de averiguar si las dosis inferiores a 100 mg/día son aún suficientes para ocasionar alteraciones inflamatorias y morfológicas entre los celíacos. Será necesario al mismo tiempo obtener la evidencia científica que permita detectar los riesgos a largo plazo de los celíacos expuestos a pequeñas dosis de gliadina. Entretanto, los pacientes y sus agrupaciones, los médicos, las industrias, gobiernos y organismos internacionales deberían emprender todos los esfuerzos posibles para mantener los alimentos de los celíacos lo más exentos posible de gluten.

Dada la inseguridad de los métodos publicados para el análisis de gluten en los alimentos (incluido el método ELISA de Skerrit en el que se utiliza un anticuerpo monoclonal), el grupo de trabajo para la prolamina no apoya la inclusión de un método analítico definitivo en la Norma del Codex Alimentarius para alimentos exentos de gluten. El desarrollo de métodos ELISA perfeccionados combinado con un método químico estándar no inmunológico (HPLC, MALDI-TOF, electroforesis capilar) llevado a cabo por el grupo de trabajo para la prolamina, incluyendo ensayos interlaboratorio y el aseguramiento de la calidad ayudará a solucionar los actuales problemas de estandarización, precisión y exactitud del análisis de gluten, sobre todo en la gama de bajos niveles pertinente. El grupo de trabajo para la prolamina recomienda mantener un límite único para los alimentos exentos de gluten. El límite actual de [200] ppm de gluten seguirá siendo cuestionable en tanto se carezca de más datos, por lo que debería permanecer entre corchetes. En el futuro será preciso tomar en cuenta la nueva información clínica o analítica.

Los esfuerzos del Codex Alimentarius por hallar nuevas vías más efectivas a fin de establecer límites de gluten relevantes y métodos analíticos fiables han arribado a una etapa significativa. El grupo de trabajo para la prolamina ofrece su cooperación para concentrar las actividades de investigación realizadas en el campo de los efectos del gluten sobre los pacientes celíacos y del análisis de gluten en los alimentos.