

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



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

**Tema 4 del programa**

**CX/NFSDU 07/29/4 Add. 1**

**Agosto de 2007**

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

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

**Sesión 29<sup>a</sup>**

**Bad Neuenahr-Ahrweiler, 12 - 16 de noviembre de 2007**

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

*— Observaciones en el Trámite 6 del Procedimiento —*

#### **Observaciones de:**

**BRASIL**

**AOECS - Asociación de Sociedades Celíacas Europeas**

## BRASIL

Brasil acepta la propuesta de alteración del proyecto de título y, si se considera que la aplicación hace referencia a las necesidades dietéticas de las personas con intolerancia al gluten y las personas con otras enfermedades, además de la enfermedad celíaca, como la dermatitis herpetiformis, tienen además la restricción del consumo de gluten, sugerimos el siguiente título:

### **“NORMA PARA ALIMENTOS DE RÉGIMEN ESPECIAL PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA AL GLUTEN”**

#### **4. ETIQUETADO**

Además de las disposiciones generales sobre etiquetado que figuran en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1 - 1991), y de cualquier otra disposición específica que figure en una norma del Codex aplicable al alimento concreto de que se trate, se aplicarán las siguientes disposiciones para el etiquetado de los **“alimentos exentos de gluten”**:

##### **Observaciones:**

- a) Actualizar la referencia del Codex “Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados”
- b) Si se tiene en cuenta la propuesta de alteración de la norma del título a “Norma para alimentos regímenes especiales destinados a enfermos celíacos”, el término **“alimentos exentos de gluten”** debe ser sustituido por “alimentos destinados a enfermos celíacos”.

**El término “exento de gluten” deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.**

[Alimentos naturalmente exentos de gluten

Cuando un alimento está por su propia naturaleza exento de gluten, con arreglo a lo indicado en el párrafo 2.1 a), el término descriptivo de la cantidad de gluten no debería preceder al nombre del alimento, sino que debería aparecer de la siguiente forma: “(nombre del alimento), alimento exento de gluten”.]

[El término del etiquetado usado para describir los productos definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) de la norma deben ser distinguibles del etiquetado usado para describir los productos definidos en el apartado 2.1 a). El producto de 2.1 a) se deberá etiquetar como exento de gluten de forma natural o exento de gluten. Los términos del etiquetado de 2.1. b) y 2.1. c) se deberán determinar a nivel nacional.]

##### **Observaciones:**

Brasil propone agregar al punto 4.1 “El término «exento de gluten» deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto” la expresión “o muy cerca de” el nombre del alimento, en consonancia con el punto 4.1.2. de la “Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1 - 1991)”.

La propuesta para la composición del punto 4.1: **“El término «exento de gluten» deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto, o muy cerca del nombre del alimento”**.

Brasil propone la exclusión del texto “Alimentos exentos de gluten de forma natural, cuando el alimento por su propia naturaleza está exento de gluten, con arreglo a lo indicado en el párrafo 2.1 a), el término descriptivo de la cantidad de gluten no debería preceder al nombre del alimento, sino que debería aparecer de la siguiente forma: «(nombre del alimento), alimento exento de gluten”.

**Justificación:** con la nueva propuesta para la composición del punto 4.1, el párrafo anterior no es necesario.

Brasil propone mantener el texto “El término del etiquetado usado para describir los productos definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) de la norma deberían ser distinguible del etiquetado usado para describir los productos definidos en el apartado 2.1 a). El producto de 2.1 a) se deberá etiquetar como exento de gluten de forma natural, o exento de gluten. Los términos del etiquetado de 2.1 b) y 2.1 c) se deberán determinar a nivel nacional”.

**Justificación:** considerando la necesidad de establecer los criterios para el etiquetado de alimentos incluidos en los puntos 2.1.b y 2.1.c.

**Observación:**

Para agregar el número “1” al término “avena”, en relación con la nota de la base, en todo el texto del borrador.

## **AOECS - Asociación de Sociedades Celíacas Europeas**

La AOECS es una organización independiente sin ánimo de lucro constituida por 33 sociedades celíacas de 29 países con 270.000 miembros, aproximadamente. Las sociedades celíacas cooperan con asesores-médicos y proporcionan asesoramiento, información y ayuda a la población intolerante al gluten que sufre enfermedades celíacas o dermatitis herpetiforme (enfermedad de Duhring). Se estima que la prevalencia de la enfermedad celíaca es del 1% de la población mundial (1).

Nos gustaría abordar las siguientes cuestiones:

**Título:**

### **Eliminar los corchetes del título y mantenerlo como está desde 1981: Norma del Codex para Alimentos Exentos de Gluten**

Desde hace unos 50 años, el único tratamiento para la enfermedad celíaca es la dieta exenta de gluten. Además, la declaración de la propiedad “exento de gluten” se ha utilizado en la industria alimentaria desde hace décadas. De modo que necesitamos una Norma del Codex para Alimentos Exentos de Gluten, por lo que el título de esta Norma no debería cambiarse.

Además, la dieta exenta de gluten también está recomendada para otras enfermedades, no solo para celíacos.

### **Umbral propios de la AOECS:**

Puede ser útil saber que la AOECS tiene una Norma para Alimentos Exentos de Gluten con los siguientes umbrales, que no deben ser rebasados:

- a) 20 mg/kg de gluten para alimentos de consumo normal y bebidas, que hayan sido elaborados especialmente para cubrir las necesidades de la población intolerante al gluten, p. ej., sopas en las que la harina de trigo haya sido reemplazada por la harina de patata, o bien cerveza en la que la malta de millo sustituya a la de cebada
- b) 20 mg/kg de gluten para productos alimenticios naturalmente exentos de gluten
- c) 100 mg/kg de gluten para productos alimenticios que contengan almidón de trigo exento de gluten

Los productores de alimentos que cumplan esta Norma de la AOECS pueden usar nuestro símbolo internacional de alimento exento de gluten: la espiga barrada.

**Habitualmente, todos los alimentos dietéticos europeos exentos de gluten llevan el símbolo de la espiga barrada en su envoltorio y todos ellos cumplen ya con los umbrales de la Norma de la AO ECS mencionados anteriormente.**

## 2. DESCRIPCIÓN

### 2.1 Definición

La AO ECS defiende la definición y el umbral descritos en el apartado 2.1a). Sin embargo, sugerimos una modificación de la nota al pie en relación con la avena (véase más adelante).

Desde 2005, la AO ECS ha estado proponiendo el umbral de menos de 100 mg/kg de gluten para alimentos a los que se les haya extraído el mismo; como se describe en los apartados 2.1b) y 2.1c), en relación solo con productos a base de almidón de trigo exento de gluten.

Sin embargo, la situación ha cambiado a causa de la opinión de la EFSA, la autoridad europea en materia de seguridad alimentaria (2, 3, 4).

Creemos que este punto no solo es importante para los países miembros de la Unión Europea, sino para todos los Gobiernos del mundo, dadas las ventajas de ser coherentes con la Norma del Codex para el Etiquetado de Alimentos en cuanto al primer punto de la lista de hipersensibilidades (5): existen sustancias, derivadas del trigo o de cualquier otro cereal con gluten, que ya no contienen gluten por razones tecnológicas. Por lo tanto, estas son sustancias a las que se les ha extraído el gluten, como se describe en el apartado 2.1b) del presente Proyecto de Norma del Codex para Alimentos Exentos de Gluten.

Así, la EFSA hace referencia a los alimentos a los que se les ha extraído el gluten que figuran en el presente Proyecto de Norma del Codex en sus “Opiniones” (2, 3, 4) del 3 de mayo de 2007, al recomendar umbrales para ciertos ingredientes exentos de ser declarados en el etiquetado final y concluir que *“...es improbable que causen reacciones adversas en celíacos, puesto que no rebasan el valor (provisional) de gluten estimado por el Codex Alimentarius para alimentos a los que este les ha sido extraído”*.

La lista de ingredientes y sustancias de alimentos excluidos del Anexo IIIa de la Directiva 2000/13/CE (6) debe completarse en noviembre de 2007 de acuerdo con la Directiva de la Unión Europea 2005/26/CE (7). Se presentó ante la Comisión Europea la petición del sector de exenciones en el etiquetado para los siguientes ingredientes: maltodextrinas a base de trigo y jarabe de glucosa a base trigo, incluidos la dextrosa y los destilados para licores de cereales.

La AO ECS defiende que los ingredientes mencionados anteriormente no deben etiquetarse de manera que los consumidores tengan la impresión de que un alimento con uno de ellos contiene gluten, lo que no es cierto. Eso limitaría excesiva e innecesariamente la dieta de la población intolerante al gluten, ya que estas sustancias, así como sus derivados, p. ej., el alcohol etanol, se usan a menudo para transmitir aromas y sabores. Llamar a los alimentos con estos ingredientes alimentos con gluten sería confundir a los consumidores.

No obstante, la AO ECS recomienda firmemente que debe tomarse el umbral por debajo de 20 mg/kg y no el de 100 mg/kg, para permitir las exenciones de etiquetado. De acuerdo con las publicaciones de la EFSA (2, 3, 4), todas las sustancias solicitadas para la exención de etiquetado están muy por debajo de los 20 mg/kg y, por lo tanto, no hay necesidad de aceptar los 100 mg/kg.

**Propuesta para la solución de los umbrales:**

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, la AOECs sugiere **“que todas las categorías de alimentos exentos de gluten descritos en los apartados 2.1a) y 2.1b), no deben rebasar los 20 mg/kg de gluten con la única excepción del ‘almidón de trigo exento de gluten’, que, así como los productos que lo contengan, no debe superar los 100 mg/kg de gluten”**.

**Eliminar el apartado 2.1c), ya que no es necesario**

La AOECs entiende la reserva de los países en los que nunca se han comercializado productos alimenticios con almidón de trigo exento de gluten. Sin embargo, les pedimos amablemente que acepten estos productos que han estado disponibles en la mayoría de los países europeos desde hace décadas, y a los que muchos celíacos no quieren renunciar.

Durante más de 25 años, los productos a base de almidón de trigo se han denominado “exentos de gluten”, de acuerdo con la Norma del Codex 118-1981 (8).

Hace algunos años, el contenido de gluten residual que quedaba en estos productos era mucho mayor que hoy. Algunos productores de almidón de trigo han hecho esfuerzos considerables, a instancias de la AOECs, consiguiendo que las trazas de gluten residual estén a veces muy por debajo de los 100 mg/kg. No obstante, puede haber algunas diferencias:

La principal razón son las condiciones meteorológicas, especialmente en verano, que influyen en el contenido proteínico del trigo. Por lo tanto, puede ocurrir que en algunos años, el almidón de trigo al que se le haya extraído el gluten esté, por sí mismo, alrededor de los 30 mg/kg y, consecuentemente, el pan tal como se consume esté por debajo de los 20 mg/kg, gracias al contenido en agua y otros ingredientes. Sin embargo, en otros años con otras condiciones meteorológicas durante el verano, el trigo tiene un contenido proteínico mayor, por lo que no se pueden alcanzar estas cifras tan bajas y el pan o los productos similares, tal como se consumen, estarán por encima de los 20 mg/kg, aunque siempre por debajo de los 100 mg/kg.

Debido a valores variables, no está justificado llamar a estos productos productos de bajo contenido en gluten o de contenido reducido. También puede ser engañoso, porque puede darse el caso de que el pan o un producto similar, tal como se consume, con almidón de trigo exento de gluten, esté por debajo de los 20 mg/kg de gluten.

Sería muy confuso para los celíacos si un producto a base de almidón de trigo exento de gluten no pudiese volver a llamarse exento de gluten, incluso después de que los esfuerzos de algunos productores de almidón por cubrir los requerimientos de la AOECs hayan dado productos con un gluten residual mucho menor que en el pasado. Hay estudios disponibles (9, 10) que confirman que los productos a base de almidón de trigo por debajo de los 100 mg/kg de gluten son seguros para los celíacos. Sin embargo, hay que considerar la cantidad de todos los alimentos consumidos (11) y, consecuentemente, no todos se mantienen bajo el umbral de los 100 mg/kg.

**Debería tenerse en cuenta lo siguiente: si el resto de alimentos consumidos está por debajo de los 20 mg/kg y solo se toman unas pocas rebanadas de pan a base de almidón de trigo o alimentos similares que no alcancen los 100 mg/kg, los celíacos se mantendrán bastante por debajo de la ingesta diaria máxima; véase el estudio de Catassi et ál. (12).**

### 3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

#### 3.1 Exento de gluten

Proponemos cambiar consiguientemente el siguiente texto:

Para los fines de la presente Norma, se entenderá por “exento de gluten” que el contenido total de gluten definido en el apartado 2.1a) no rebasará los 20 mg/kg, que el contenido total de gluten **de los productos a los que se les ha extraído el mismo, como se define en el apartado 2.1b), no excederá los 20 mg/kg, con la excepción del ‘almidón de trigo exento de gluten’ que, así como los productos que lo contengan, puede contener menos de 100 mg/kg de gluten por razones tecnológicas. Todos los valores** se han calculado sobre la base de alimentos listos para el consumo. El contenido de prolamina de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en mg/kg del producto original.

#### 4. ETIQUETADO

Todos los ingredientes tienen que figurar en la etiqueta del producto alimenticio, de manera que los productos con ‘almidón de trigo exento de gluten’ puedan identificarse fácilmente. Si alguien no desea consumir productos alimenticios con almidón de trigo exento de gluten, puede elegir libremente.

Sostenemos que hay que mantener el texto como está en el apartado 4.1: “El término ‘exento de gluten’ se imprimirá justo al lado del nombre del producto”.

**Eliminar el resto de oraciones entre corchetes**

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

Proponemos las adiciones siguientes al apartado 6.1 para que se lea como sigue:

#### 6.1 Determinación del gluten en los alimentos e ingredientes

**Método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas R5 Méndez (método ELISA). Este método se aprobó como método del Tipo I por el CCMAS en mayo de 2006.**

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

**Eliminar 6.2**

Sabemos, por experiencias extraídas de los estudios y de la práctica, que los resultados de los análisis varían considerablemente cuando se analiza el mismo alimento con diferentes métodos. Sería un desastre si se permitieran métodos diferentes y el mismo producto estuviera bajo el umbral del Codex en un país y por encima de él en el país vecino.

La AOECs cree que solo debe usarse el mejor método analítico, que haya sido probado en diferentes laboratorios obteniéndose el mismo resultado, esté disponible en el mercado y haya sido aprobado por el CCMAS como método de Tipo 1.

Si un método mejor que cumpla los criterios anteriormente mencionados estuviese disponible en el futuro, el método debe sustituirse por este último. Sin embargo, tras la revisión de todos los estudios recientes, no parece que haya un método mejor a la vista que cumpla los requisitos necesarios y que esté disponible en los próximos años.

### **Nota a pie de página respecto a la avena:**

Proponemos un cambio en la redacción:

En lugar de...*“por consiguiente, la utilización de avena no contaminada con gluten”*... proponemos...*“no contaminada con trigo, centeno y cebada permitida en los alimentos exentos de gluten destinados al tratamiento dietético de la enfermedad celíaca podrá determinarse de forma individual”*.

La nota al pie ya incluye que la mayoría de los celíacos, aunque no todos, puede tolerar la avena. Si nos basamos en este hecho, no puede ser una decisión a nivel nacional. La tolerancia o no a la avena solo puede determinarse a nivel individual.

Cuando corresponde a un nivel nacional, los celíacos que no toleran la avena no están protegidos si una autoridad a dicho nivel permite la avena en su tratamiento dietético. Por otro lado, si tal autoridad no permite la avena, los celíacos que la pueden tolerar no tendrán la oportunidad de consumir productos de avena no contaminada. Además, es confuso para los celíacos que la avena esté permitida en algunos países y en otros no.

### **Referencias:**

- (1) Detection of Celiac Disease in Primary Care: A Multicenter Case-Finding Study in North America – What is Current Knowledge; Carlo Catassi et ál., American Journal of Gastroenterology, 2007, ISSN 0002-9270
- (2) Opinión de la Comisión científica sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias en relación con una solicitud de la Comisión de la Unión Europea relativa a una notificación de la AAC sobre los jarabes de glucosa a base de trigo incluida la dextrosa, de conformidad con el artículo 6, párrafo 11 de la Directiva 2000/13/CE, adoptada el 3 de mayo de 2007
- (3) Opinión de la Comisión científica sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias en relación con una solicitud de la Comisión de la Unión Europea relativa a una notificación de la AAC sobre maltodextrinas a base de trigo de conformidad con el artículo 6, párrafo 1 de la Directiva 2000/13/CE, adoptada el 3 de mayo de 2007
- (4) Opinión de la Comisión científica sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias en relación con una solicitud de la Comisión de la Unión Europea relativa a una notificación del CEPS sobre cereales utilizados en destilados para licores de conformidad con el Artículo 6, párrafo 11 de la Directiva 2000/13/CE, adoptada el 3 de mayo de 2007
- (5) Programa conjunto FAO/WHO sobre Normas Alimentarias, Etiquetado de Alimentos. Textos completos, cuarta edición, Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados: párr. 4.2.1.3, 4.2.1.4, 4.2.3.1. y 4.2.4.2
- (6) Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de marzo de 2000 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

- (7) Directiva 2005/26/CE de la Comisión Europea de 21 de marzo de 2005 que incluye una lista de ingredientes o sustancias alimentarios excluidos provisionalmente del Anexo IIIa de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
- (8) Norma del Codex para “Alimentos Exentos de Gluten” (Norma a nivel mundial) CODEX STAN 118-1981
- (9) The safe threshold for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease; Collin P. et ál., *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 19:1277-1283
- (10) Review article: safe amounts of gluten for patients with wheat allergy or coeliac disease; C. Hischenhuber et ál.; *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 23: 559-575
- (11) Consumption of gluten-free products: should the threshold value for trace amounts of gluten be 20, 100 or 200 p.p.m.? Anna Gibert, Montserrat Espadler et ál., *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 2006, Vol 18 No 11, 1187-1195
- (12) A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease; Carlo Catassi et ál., *Am J Clin Nutr* 2007; 85:160-6
- (13) Contribution to Quality Assessment during Production of Gluten-free Food; Van Eckert R. et ál., *Ernährung/Nutrition* 1992; 16:511-512