

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 00153 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 07/29/4

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME 29^e session

Bad Neuenahr-Ahrweiler, 12 - 16 novembre 2007

PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE GLUTEN

- *Observations à l'étape 6 de la Procédure* -

Observations de :

ARGENTINE

AUSTRALIE

CANADA

COSTA RICA

GUATEMALA

MEXIQUE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

AAC - Association des Amidonneries de Céréales de l'UE

ISDI - Fédération internationale des industries des aliments diététiques

IWGA - International Wheat Gluten Association

WGPAT - Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine

ARGENTINE

Références

Texte en caractères gras : proposition d'un nouveau texte par l'Argentine

~~Texte biffé~~ : Proposition de texte à éliminer par l'Argentine

Texte en italique : texte cité du document original

Nouveau titre :

[NORME POUR LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME DESTINÉS AUX PERSONNES ATTEINTES D'UNE MALADIE COELIAQUE]

L'Argentine est d'accord pour éliminer les crochets du titre étant donné qu'elle considère que la nouvelle proposition définit plus clairement ces aliments, qui doivent présenter des concentrations de gluten non détectables, en raison du fait qu'ils sont exempts de gluten.

En outre, l'Argentine suggère également de remplacer dans tout le document en langue espagnole l'expression " exempt de gluten " par " sans gluten ", puisqu'il s'agit de la traduction correcte en espagnol du document en langue anglaise.

2. DESCRIPTION

2.1 Définition :

a) produits composés ~~ou fabriqués uniquement à partir~~ d'ingrédients qui ne contiennent pas de prolamines provenant du blé, du blé dur, du seigle, de l'orge, de l'avoine¹ ou de toutes les espèces de Triticum, telles que l'épeautre (Triticum spelta L.), le kamut (Triticum polonicum L.) ou de leurs variétés croisées, dont la teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg/kg au total, mesurée dans les aliments prêts à consommer ;

L'Argentine propose également de supprimer dans la lettre a) du document en espagnol l'expression " ou fabriqués uniquement à partir de " puisque celle-ci est redondante. Le texte proposé serait rédigé comme suit :

" a) Produits composés d'ingrédients qui ne contiennent pas de prolamines provenant du blé, du blé dur, du seigle, de l'orge, de l'avoine¹ ou de toutes les espèces de Triticum telles que l'épeautre (Triticum suelta L.), le kamut (Triticum polonicum L.) ou de leurs variétés croisées, dont la teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg/kg au total, mesurée dans les aliments prêts à consommer ; "

En outre, l'Argentine considère qu'il conviendrait d'inclure dans la lettre a) tant les prolamines que les " gluténines " du blé étant donné que les deux protéines sont toxiques pour les personnes atteintes d'une maladie coeliaque.

(Bibliographie de référence : van de Wal Y, Kooy YM, van Veelen P, Vader W, August SA, Drijfhout JW, Pena SA, Koning F. Glutenin is involved in the gluten-driven mucosal T cell response. Eur J Immunol 1999; 29: 3133-3139)

b) composés d'ingrédients provenant du blé, du seigle, de l'orge, de l'avoine ou de toutes les espèces de Triticum, telles que l'épeautre (Triticum spelta L.), le kamut (Triticum polonicum L.) ou de leurs variétés croisées, rendus exempts de gluten et dont la teneur en gluten ne dépasse pas [100 mg/kg] au total, mesurée dans les aliments prêts à consommer ;

ou bien

c) produits composés d'un mélange d'ingrédients énoncés en a) et b) dont la teneur en gluten ne dépasse pas [100 mg/kg] au total, mesurée dans les aliments prêts à consommer.

L'Argentine est d'avis que tant dans les produits définis en 2.1 b) que dans ceux définis en 2.1 c) la limite proposée de 100 ppm ne protège pas efficacement les personnes coeliaques plus sensibles. De même, deux teneurs différentes dans les " aliments exempts de gluten " pourraient induire en erreur les consommateurs. Par conséquent, l'Argentine propose de conserver une valeur unique de 20 ppm en

soulignant que cette valeur devra être adaptée lorsque les progrès scientifiques en la matière le justifieront.

L'Argentine conclut qu'il conviendrait de conserver une valeur unique ainsi que la limite détectable par la méthode d'analyse reconnue étant donné qu'il existe des études ayant révélé qu'une quantité de 50 mg/jour de gluten suffit à induire des signes d'altération de la muqueuse intestinale.

(Bibliographie de référence : Catassi C. et al., Am J Clin Nutr 2007)

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1 Exempt de gluten

Aux fins de la présente norme, " exempt de gluten " signifie que le contenu total en gluten dans les produits définis en 2.1 a) ne doit pas dépasser 20 mg/kg, que le contenu total en gluten des aliments ou ingrédients définis en 2.1 b) et 2.1 c) provenant du blé, du seigle, de l'orge, de l'avoine ou de leurs variétés croisées ne dépasse pas ~~[100 mg/kg]~~, mesurée dans les aliments prêts à consommer. La teneur en ~~prolamine~~ des produits alimentaires liquides s'exprime de la même manière en mg/kg du produit d'origine.

L'Argentine propose de remplacer dans le paragraphe précédent la valeur " [100] " par la valeur " [20] " et de remplacer le terme " prolamine " par " gluten ", de manière à rester cohérent avec la définition donnée au début du paragraphe. La section 3.1 serait lue comme suit :

" Aux fins de la présente norme, " exempt de gluten " signifie que le contenu total en gluten dans les produits définis en 2.1 a) ne doit pas dépasser [20] mg/kg, que le contenu total en gluten des aliments ou ingrédients définis en 2.1 b) et 2.1 c) provenant du blé, du seigle, de l'orge, de l'avoine ou de leurs variétés croisées ne dépasse pas [20] mg/kg, mesurée dans les aliments prêts à consommer. La teneur en gluten des produits alimentaires liquides s'exprime de la même manière en mg/kg du produit d'origine. "

4. ÉTIQUETAGE

L'Argentine propose de supprimer tout le paragraphe entre crochets de cette section étant donné que, indépendamment de l'origine du produit conformément à ce qui est établi à la section 2.1 du document, ce produit devrait être marqué comme " exempt de gluten " dans le respect de la limite de 20 ppm.

AUSTRALIE

En ce qui concerne le 'Projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten' à l'étape 6, l'Australie n'a aucune autre observation à formuler à ce stade. Nous notons qu'un groupe de travail physique présidé par la Suède et co-présidé par le Canada doit se réunir avant la prochaine session du CCNFSDU. L'Australie attendra les résultats de ce groupe de travail avant de formuler d'autres observations.

CANADA

Observations générales

Un régime strict sans gluten est nécessaire pour maintenir la santé des personnes atteintes de la maladie cœliaque ou de la dermatite herpétiforme. La littérature scientifique indique qu'un régime strict sans gluten a les effets positifs suivants : il réduit le risque d'un lymphome, augmente la densité minérale osseuse, et réduit les anticorps liés à plusieurs maladies auto-immunes associées à la maladie cœliaque. Les aliments représentés comme étant "exempts de gluten" doivent contenir le plus faible taux possible de gluten¹.

Le Canada n'est pas favorable à deux teneurs différentes en gluten dans les aliments "exempts de gluten". Sur la base des données et de la méthodologie analytique disponibles actuellement, nous serions favorables à une limite maximale de gluten ne dépassant pas 20 ppm pour tous les éléments étiquetés "exempts de gluten", qu'ils soient naturellement "exempts de gluten" ou aient été rendus "exempts de gluten". Maintenir le maximum à ce niveau protégera ceux qui sont atteints de la maladie cœliaque. Cette limite maximale pourra être reconsidérée si de nouvelles données provenant d'études cliniques sont disponibles concernant la tolérance au gluten des personnes atteintes de la maladie cœliaque. Ces données devront démontrer que ces personnes cœliaques perçues comme étant "moins sensibles" au gluten diététique n'ont pas des muqueuses endommagées ou un risque accru de malignité après une utilisation prolongée.

Il convient également de noter que les aliments "exempts de gluten" sont consommés par de nombreux individus outre ceux atteints de la maladie cœliaque, y compris les personnes allergiques au blé. Un marché plus important pour les aliments "exempts de gluten" renforcerait la variété et la disponibilité des aliments en question.

Observations spécifiques

Les observations spécifiques du Canada sur les sections individuelles du Projet de norme révisée figurent dans le tableau ci-après.

Proposition du Canada pour le texte révisé	Justification
<p>Titre :</p> <p>conserver: PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE GLUTEN</p>	<p>Le Canada <u>n'est pas</u> favorable au nouvel intitulé proposé pour cette norme, à savoir Norme sur les aliments diététiques ou de régime pour les personnes souffrant de la maladie cœliaque.</p> <p>Le Canada est d'avis que pour les individus souffrant de la maladie cœliaque, les seuls aliments appropriés pouvant être utilisés dans le cadre de leur régime sont les aliments "exempts de gluten" contenant le plus faible taux possible de gluten. Le nouveau nom proposé peut impliquer que les aliments autres que ceux "exempts de gluten" sont tolérés pour les personnes souffrant de la maladie cœliaque.</p>
<p>2. DESCRIPTION</p> <p>2.1 Définitions</p> <p>Les produits couverts par cette norme sont décrits comme suit :</p> <p>a) composés ou fabriqués uniquement à partir d'ingrédients qui ne contiennent pas de prolamines provenant de toutes les espèces de <i>Triticum</i> <i>Triticum</i>{12}, telles que l'épeautre (<i>Triticum spelta</i> L.), le kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) ou le blé, le blé dur, le seigle, l'orge, l'avoine ou de leurs variétés croisées dont la teneur en gluten ne dépasse pas au total 20 mg/kg sur base des aliments prêts pour la consommation tels qu'ils sont vendus;</p> <p>ou</p> <p>b) composés d'ingrédients provenant de toutes les espèces de <i>Triticum</i> <i>Triticum</i> <i>tels qu'ils son, telles que l'épeautre</i> (<i>Triticum spelta</i> L.), le kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) ou le blé, le seigle, l'orge, l'avoine ou de leurs variétés croisées <i>rendues exemptes de gluten dont la teneur en gluten ne dépasse pas au total 20 mg/kg</i> [100 mg/kg] -sur base des aliments {22}prêts pour la consommation the foods ready for consumption as sold;</p>	<p>a) Le Canada est favorable à une teneur maximale en gluten de 20 mg/kg ou 20 ppm pour les denrées alimentaires.</p> <p>Nous suggérons que la limite soit formulée sur la base de l'aliment tel qu'il est vendu étant donné que "prêt à la consommation" implique l'ajout d'ingrédients par le consommateur susceptibles d'affecter la concentration de gluten dans l'aliment. Il ne serait pas possible d'instaurer une limite de gluten reposant sur un aliment prêt à la consommation si celui-ci requiert une préparation par l'ajout d'autres ingrédients. Nous proposons également de supprimer du texte "prolamines provenant du" étant donné que les aliments visés par cette disposition ne doivent contenir <u>aucune</u> des céréales énumérées.</p> <p>b) et c) Le Canada est d'avis que tous les aliments étiquetés "exempts de gluten" doivent se voir appliquer le même seuil limite de gluten qu'ils soient naturellement exempts de gluten ou aient été rendus exempts de gluten. Le Canada n'est pas favorable à ce que des aliments ou ingrédients contenant plus de 20 ppm de gluten soient étiquetés "exempts de gluten". Il est essentiel que les aliments destinés aux personnes souffrant de la maladie cœliaque contiennent le plus faible taux possible de gluten.</p>

<p>ou</p> <p>c) tout mélange des deux ingrédients énoncés en a) et en b) dont la teneur en gluten ne dépasse pas au total 20 mg/kg [100 mg/kg] sur base des aliments prêts pour la consommation tels qu'ils sont vendus.</p>	<p><i>Note de bas de page : Le Canada ne voit aucune objection à l'inclusion de la note de bas de page concernant l'utilisation d'avoine pure non contaminée (autrement dit, l'avoine peut être tolérée par la plupart mais pas par l'ensemble des personnes souffrant de la maladie cœliaque. Par conséquent, l'utilisation d'avoine non contaminée par le gluten autorisé dans les aliments exempts de gluten pour la gestion alimentaire de la maladie cœliaque peut être déterminée au niveau national.)</i></p>
<p>3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ</p> <p>3.1 Exempt de gluten</p> <p>Aux fins de la présente norme, « exempt de gluten » signifie que le contenu total en gluten dans les produits définis au 2.1a) ne doit pas dépasser 20 mg/kg; et que le contenu total en gluten du blé, du seigle, de l'orge, de l'avoine ou de leurs variétés croisées</p> <p>ne dépasse pas 20 mg/kg [100 mg/kg] dans les aliments ou ingrédients définis au point 2.1 b) et c) sur la base des des</p> <p>aliments tels que vendus prêts à la consommation. tels que vendus prêts à la consommation. La teneur en prolamines des produits alimentaires liquides s'exprime de la même manière, en mg/kg du produit d'origine tel qu'il est vendu.</p>	<p>Comme exposé ci-dessus, le Canada est favorable à une quantité maximale de gluten dans les aliments "exempts de gluten" qui ne dépasse pas 20 ppm, et n'est pas favorable à deux limites. Veuillez consulter les commentaires ci-dessus en ce qui concerne la limite maximale pour le gluten.</p> <p>Un certain nombre d'observations rédactionnelles sont également proposées à des fins de clarté.</p>
<p>6. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE LA MÉTHODE D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE</p> <p>6.1 Détermination du gluten</p> <p>L'essai d'immuno-absorption enzymatique R5 Mendez (ELISA).</p> <p>6.1 6.2 Détermination du gluten dans les denrées alimentaires et leurs ingrédients</p> <p>Les méthodes utilisées doivent être traçables et calibrées par rapport à une norme reconnue sur le plan international, quand si quand elle existe.</p> <p>La limite de détection doit être adéquate conformément à l'état de la technique et la norme technique.</p> <p>La détermination quantitative du gluten dans les aliments et les ingrédients doit reposer sur une méthode immunologique.</p>	<p>Le Canada soutient la proposition CE de modifier l'ordre des sections 6.1 et 6.2.</p> <p>6.1. (anciennement 6.2) Nous comprenons qu'il n'y a pour le moment aucune norme reconnue à l'échelle internationale pour le gluten. La 1^{ère} puce doit être modifiée de sorte que "quand elle existe" devienne "si elle existe".</p> <p>A la dernière puce, "La limite de détection de la méthode doit être au moins de 10 ppm dans le produit sur extrait sec.", il est important d'indiquer à quoi les 10 ppm font référence. Le gluten? Sur base de quel matériel de référence? Comme précisé ci-dessus, il n'y a pas de matériel de référence standard reconnu satisfaisant pour le gluten.</p>

<p>L'anticorps à utiliser doit réagir aux céréales toxiques pour les personnes sensibles au gluten et ne doit pas provoquer une réaction croisée aux autres céréales ou aux autres constituants des aliments et ingrédients.</p> <p>L'analyse qualitative indiquant la présence de protéines doit reposer sur des méthodes ADN ou d'autres méthodes pertinentes.</p> <p>La limite de détection de la méthode doit être au moins de 10 ppm dans le produit sur extrait sec.</p> <p>6.2 Détermination du gluten</p> <p>Le Comité du Codex sur les méthodes et l'échantillonnage a adopté la méthode de Type I pour la détermination du gluten:</p> <p>l'essai d'immuno-absorption enzymatique R5 Mendez (ELISA).</p>	<p>6.2 (anciennement 6.1) Le Canada note que la méthode ELISA qui utilise l'anticorps R5 a ses limites. L'anticorps R5 était conçu pour reconnaître une séquence spécifique de cinq peptides qui est présente dans les prolamines du blé, du seigle et de l'orge. L'anticorps ne reconnaît pas les sous-unités de gluténine de haut poids moléculaire qui ont également été reconnues comme étant toxiques pour les personnes cœliaques. Pour les produits qui contiennent aussi bien de la gliadine que des gluténines, l'essai R5 serait à même de déterminer la présence de la gliadine. S'il y avait un produit qui ne contenait pas de gliadine mais des gluténines de haut poids moléculaire, l'essai R5 ne donnerait pas de résultat positif dans ce cas. Pour un produit tel que l'amidon de blé qui peut être préparé par un rinçage intensif de farine de blé avec de l'eau, il est possible d'obtenir un produit dans lequel la plus grande partie de la gliadine a été enlevée par l'eau, mais la gluténine est toujours présente. Cela voudrait dire que le produit pourrait être plus toxique que le résultat quantitatif de l'essai ELISA le laisserait supposer.</p>
--	--

COSTA RICA

1. Le Costa Rica approuve le titre du projet de norme proposé par l'Allemagne étant donné qu'il englobe plus largement le champ d'application de cette norme. En vue d'améliorer la traduction espagnole, le Costa Rica demande que soit corrigé le titre comme suit : " Norme pour les aliments de régimes spéciaux destinés aux personnes atteintes de maladies coeliaques ".

2. À l'alinéa 2.1, lettres b) et c), le Costa Rica demande de remplacer " 100 mg/kg " par " 20 mg/kg " et, à l'alinéa 3.1, concernant la référence aux alinéas 2.1 b) et 2.1 c), de remplacer " 100 mg/kg " par " 20 mg/kg ".

Justification : S'agissant d'une norme pour les aliments destinés aux personnes atteintes de maladies coeliaques et étant donné la grande variabilité interindividuelle de la réponse à différentes concentrations de gluten, le Costa Rica considère que celles-ci doivent être maintenues au minimum dans les aliments qui sont commercialisés à cette fin.

Les personnes atteintes d'une maladie coeliaque exigent d'être informées clairement sur les qualités des aliments qui leur sont proposés sur le marché et, par conséquent, lorsqu'un produit est commercialisé avec l'étiquetage " exempt de gluten ", elles attendent de celui-ci qu'il n'en contienne pas. Les aliments destinés aux personnes atteintes d'une maladie coeliaque pourraient être introduits dans le régime de ces personnes mais, pour cela, ces aliments doivent contenir les teneurs minimales possibles en gluten.

Ce qui précède est lié à la confiance que les personnes atteintes d'une maladie coeliaque témoignent aux industries qui se chargent d'élaborer des aliments destinés à être utilisés dans leur alimentation, compte tenu des conséquences que pourrait avoir pour elles l'ingestion de gluten, même en faibles quantités.

Le fait de fixer deux valeurs pour la teneur en gluten dans différents types d'aliments et de les définir tous comme " exempts de gluten " est considéré comme étant inexact et confus, étant donné que, à proprement parler, ceux décrits aux alinéas 2.1 b) et 2.1 c) contiennent de faibles quantités de gluten, c'est-à-dire qu'ils n'en sont pas exempts, alors que ceux décrits à l'alinéa 2.1 a) pourraient contenir du gluten uniquement par contamination par d'autres aliments qui en contiennent.

3. En outre, en ce qui concerne l'alinéa 2.1, le Costa Rica demande d'introduire à la fin une phrase en bas de page indiquant que les définitions évolueront en fonction de l'amélioration de la méthode de détermination du gluten. Il propose la rédaction suivante :

“² Les valeurs établies seront périodiquement révisées en fonction des améliorations de la méthode approuvée de détermination du gluten, de sorte que celles-ci soient réduites au maximum. ”

4. Concernant la note de bas de page, compte tenu du fait que 5 % des patients atteints d'une maladie coeliaque ne tolèrent pas l'avoine, il semblerait plus pratique que son introduction dans le régime soit déterminée individuellement pour le médecin traitant, au lieu d'établir au niveau national si son utilisation est autorisée et dans quelle quantité. Le Costa Rica propose la rédaction suivante :

“¹ L'avoine est tolérée par la plupart des personnes atteintes d'une maladie coeliaque mais pas par toutes. En conséquence, l'utilisation de l'avoine non contaminée par le gluten faisant partie du régime alimentaire des personnes atteintes d'une maladie coeliaque sera déterminée par le médecin, individuellement et avec l'accord du patient. ”

5. Par ailleurs, le Costa Rica demande de modifier l'alinéa 3.1 de telle sorte que soit indiquée, de manière générale, que la composition des aliments couverts par la norme correspond à celle des produits décrits aux alinéas 2.1 a), 2.1 b) et 2.1 c) étant donné que les questions d'étiquetage sont traitées au point 4 de la norme. Il propose la rédaction suivante :

" Les aliments pour les régimes alimentaires spéciaux destinés aux personnes atteintes d'une maladie coeliaque sont ceux qui satisfont aux définitions établies aux alinéas 2.1 a), 2.1 b) et 2.1 c)."

6. À la section 4, le Costa Rica demande de remplacer l'expression " exempts de gluten " par " couverts par la présente norme ". Il demande également de supprimer la première phrase de l'alinéa 4.1 qui se réfère, elle aussi, uniquement à l'expression " exempt de gluten ". En revanche, il approuve la suppression des crochets de cet alinéa, entre lesquels se trouvent les phrases qui se réfèrent aux dénominations pour les aliments naturellement exempts de gluten et ceux indiqués aux alinéas 2.1 b) et 2.1 c).

7. Le texte de la section 5 ne correspond pas à la nouvelle approche de la norme et le Costa Rica demande donc de le supprimer, étant donné que la section 3.1 et la section 4 expliquent clairement les dénominations des produits couverts par la norme. Cette section pourrait faire référence aux directives concernant les allégations, mais cela n'est pas non plus considéré comme étant strictement nécessaire.

8. Enfin, il est rappelé que dans la section 6.2, il est suggéré de préciser dans la phrase se référant à la limite de détection de la méthode R5 Mendez que la valeur de 10 ppm correspond à la teneur en gliadines tel que cela figure dans le rapport de la vingt-sixième session du CCNFSDU de 2004 (Alinorm 05/28/26). En outre, conformément à l'utilisation du système international d'unités dans d'autres normes Codex, il est suggéré à ce point de remplacer ppm par mg/kg.

GUATEMALA

Observations du Guatemala			Justification
Page	Texte original	Modifications	
76	PROJET DE NORME REVISEE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, AMENDEE EN 1983) ou bien [NORME POUR LES ALIMENTS DIETETIQUES ET	Le Guatemala ne soutient pas le changement de titre du document et suggère que soit maintenu le titre suivant : PROJET DE NORME REVISEE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE	Il existe des groupes de population qui ne sont pas diagnostiqués comme étant des personnes atteintes de maladies coeliaques et qui peuvent être sensibles à des quantités minimes de gluten, ce qui pourrait les prédisposer à des

	DE REGIME DESTINES AUX PERSONNES ATTEINTES DE MALADIES COELIAQUES.	GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, AMENDEE EN 1983)	réactions allergiques associées.
76 2.1	<p>Définition :</p> <p>b) constitués d'ingrédients provenant du blé, du seigle, de l'orge, de l'avoine ou de toutes les espèces de Triticum, telles que l'épeautre (<i>Triticum spelta</i> L.), le kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) ou de leurs variétés croisées, rendus exempts de gluten et dont la teneur en gluten ne dépasse pas [100 mg/kg] au total, mesurée dans les aliments prêts à consommer ;</p>	<p>Il est suggéré d'ajouter le terme " produits ".</p> <p>Définition :</p> <p>b) produits constitués d'ingrédients provenant du blé, du seigle, de l'orge, de l'avoine ou de toutes les espèces de Triticum, telles que l'épeautre (<i>Triticum spelta</i> L.), le kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) ou de leurs variétés croisées, rendus exempts de gluten et dont la teneur en gluten ne dépasse pas [100 mg/kg] au total, mesurée dans les aliments prêts à consommer ;</p>	<p>Aux fins d'une meilleure compréhension et rédaction.</p>
77 3.1	<p>Exempt de gluten</p> <p>Aux fins de la présente norme, " exempt de gluten " signifie que le contenu total en gluten dans les produits définis au point 2.1 a) ne doit pas dépasser 20 mg/kg, que le contenu total en gluten des produits définis aux 2.1 b) et 2.1 c) provenant du blé, du seigle, de l'orge, de l'avoine ou de leurs variétés croisées ne dépasse pas [100 mg/kg], mesurée dans les aliments prêts à consommer. La teneur en prolamine des produits alimentaires liquides s'exprime de la même manière en mg/kg du produit d'origine.</p>	<p>Supprimer les crochets et approuver la mention " 100 mg/kg ".</p>	<p>Le Guatemala approuve les valeurs de 100 mg/kg en conformité avec la documentation scientifique disponible à cette date.</p>

77 3.3	Le produit doit être préparé avec un soin particulier, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour éviter toute contamination par les prolamines.	Il est suggéré : Le produit doit être fabriqué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et avec un soin particulier pour éviter toute contamination par les prolamines.	Pour une traduction plus concrète de la version anglaise et une meilleure compréhension.
77 4.1	<p>Etiquetage</p> <p>L'expression " exempt de gluten " doit figurer à proximité immédiate du nom du produit.</p> <p>[Aliments naturellement exempts de gluten. Lorsqu'un aliment est par nature exempt de gluten, conformément aux indications de l'alinéa 2.1 a), le terme descriptif de la teneur en gluten ne devrait pas précéder le nom de l'aliment, mais devrait apparaître sous la forme suivante : " (nom de l'aliment), aliment exempt de gluten ".]</p> <p>[Le terme utilisé sur l'étiquette pour décrire les produits définis aux alinéas 2.1 b) et 2.1 c) de la norme devrait être différencié de l'étiquetage utilisé pour décrire les produits définis à l'alinéa 2.1 a). Ces derniers seront décrits sur l'étiquette comme des produits naturellement exempts de gluten ou exempts de gluten. Les termes utilisés sur l'étiquette des produits indiqués aux alinéas 2.1 b) et 2.1 c) seront déterminés au niveau national.]</p>	Supprimer les crochets et approuver la mention entre ceux-ci.	Le Guatemala soutient l'allégation mentionnée sur l'étiquette dans le respect des termes établis aux alinéas 2.1 a), b) et c).

MEXIQUE

Le Mexique propose de modifier le titre de la norme comme suit : "**NORME POUR LES ALIMENTS DESTINÉS AUX PERSONNES SOUFFRANT D'UNE INTOLÉRANCE AU GLUTEN** "

Étant donné qu'il existe différents niveaux chez les personnes qui ne peuvent consommer du gluten, tels que :

Le titre actuel " PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE GLUTEN " ainsi que le titre proposé " NORME POUR LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME DESTINÉS AUX PERSONNES ATTEINTES D'UNE MALADIE COELIAQUE " ne tiennent pas compte des différents niveaux d'intolérance au gluten des personnes sensibles.

Le Mexique considère que deux valeurs maximales pour définir l'expression " exempts de gluten " peuvent créer une confusion chez les consommateurs et propose donc de tenir compte de la limite maximale de 20 mg/kg.

De même, il propose que les produits soient étiquetés de manière à différencier ceux qui, par nature, satisfont à la limite maximale, en les décrivant sur l'étiquette comme des *produits naturellement exempts de gluten*, de ceux qui ont été traités à cette fin et qui devront être décrits sur l'étiquette comme étant *exempts de gluten*.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

I. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Les États-Unis soutiennent les travaux visant à réviser la norme pour les aliments exempts de gluten afin de proposer un étiquetage véridique et non trompeur lorsque les gens atteints de la maladie cœliaque choisissent des produits « exempts de gluten ». Les États-Unis font remarquer l'importance de ces travaux pour la protection de la santé des consommateurs et ajoutent que la Food and Drug Administration américaine a récemment proposé une réglementation sur l'étiquetage des aliments exempts de gluten : <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr070123.html>.

Quelques commentaires généraux sont proposés ci-dessous, suivis par un tableau reprenant plus spécifiquement les révisions du projet de norme que nous proposons au Comité pour considération.

Titre de la norme et champ d'application (Section 1)

Les États-Unis s'attendent à ce que le Comité discute plus en détail du titre et du champ d'application de cette norme lors de leur prochaine séance. Nous reconnaissons que lorsque la norme a été élaborée, elle a été baptisée norme Codex pour les « aliments exempts en gluten », mais elle s'appliquait uniquement aux « aliments traités spécialement conçus pour répondre aux besoins des personnes sensibles au gluten » et non aux aliments « qui ne renferment pas normalement du gluten » (CODEX STAN 118-1981, modifiée en 1983).

Dans le cadre de la révision de cette norme, nous sommes favorables à un large champ d'application pour un étiquetage « exempt de gluten » véridique et non trompeur sur tous les types d'aliment satisfaisant aux critères spécifiés. Nous pensons qu'un vaste champ d'application satisfera au mieux aux besoins des personnes atteintes de la maladie cœliaque. Cela tient compte du fait que de nombreux produits alimentaires comportent plusieurs ingrédients et que certains consommateurs peuvent être incapables d'identifier directement ceux ne contenant que des ingrédients naturellement exempts de gluten sans un étiquetage renseignant l'absence de gluten. Un étiquetage renseignant l'absence de gluten serait également prévu sur les aliments dont les ingrédients naturellement exempts en gluten ont été remplacés par des ingrédients contenant du gluten. Nous proposons par conséquent de conserver le titre « Projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten ».

Définition de "exempt de gluten" (Sections 2 et 3)

Les États-Unis sont favorables à une définition de « exempt de gluten » qui soit véridique et non trompeuse, qui permette de réaliser l'objectif de protection de la santé des consommateurs et considère la sensibilité de la méthode d'analyse qui serait utilisée pour vérifier la conformité. Sur base de ces facteurs, en janvier 2007, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a proposé une limite maximale de gluten de moins de 20 ppm comme condition applicable pour l'emploi d'une allégation relative à l'absence de gluten. La FDA attend un complément d'information à travers une évaluation de la sécurité et des observations du public avant de finaliser ce règlement.

Nous sommes d'accord avec les délégations présentes à la dernière réunion du Comité qui ont indiqué que la définition de deux limites maximales pour les aliments exempts de gluten risquait d'être trompeuse (ALINORM 07/30/26, para 102). Nous sommes plus particulièrement en faveur d'une seule limite maximale de 20 mg/kg pour tous les types de produit, comme proposé par la délégation du Canada.

Dans les commentaires en annexe, nous suggérons que le Comité envisage de formuler la limite maximale de gluten d'une allégation relative à l'absence de gluten sur la base de « l'aliment tel qu'il est vendu » ou de « l'aliment tel qu'il est emballé » en lieu et place de « l'aliment prêt à la consommation ». En effet, les

limites de gluten basées sur « l'aliment prêt à la consommation » peuvent être interprétées comme les limites de gluten après qu'un consommateur ait ajouté des ingrédients au produit alimentaire acheté (ex.: ajouter des liquides pour préparer un produit céréalier à base de céréales sèches), ce qui affecterait sa concentration en gluten. Nous pensons que le Comité a l'intention que cette norme porte sur les limites de gluten dans les produits alimentaires « tels qu'ils sont vendus ».

En outre, les États-Unis font remarquer que la méthode de dosage du gluten de Type I (autrement dit l'essai d'immuno-absorption enzymatique R5 Mendez (ELISA)) adoptée par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) ne détecte pas les protéines du gluten (ex. : avénine) naturellement présentes dans l'avoine. Le gluten détecté dans l'avoine par cette méthode repose sur une contamination par d'autres protéines de gluten naturellement présentes dans le blé, le seigle, l'orge, l'avoine ou leurs variétés croisées.

Étiquetage (Section 4)

Nous sommes favorables à des clarifications supplémentaires dans les dispositions relatives à l'étiquetage de cette norme afin de formuler les allégations relatives à l'absence de gluten pour 1) les aliments naturellement exempts de gluten et 2) les aliments rendus exempts de gluten dans un langage véridique et non trompeur. Des dispositions distinctes sur l'étiquetage des aliments naturellement exempts de gluten reposent sur le principe général proposé dans la Sec. 5.1(v) des Directives générales du Codex concernant les allégations et sur une disposition connexe de la Sec. 5.2 des Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé.

Méthodes (Section 6)

Nous sommes d'accord avec les observations d'autres délégations suggérant que le Comité envisage de clarifier et de réorganiser certaines parties du texte de cette section. Par exemple, le Comité pourrait envisager d'inverser l'ordre des Sec. 6.1 et 6.2 et de réviser les intitulés de ces sections de manière à les distinguer.

Quant à l'identification de la méthode ELISA R5 Mendez de dosage du gluten, nous proposons d'ajouter une phrase d'introduction afin de préciser que le CCMAS l'a approuvée comme méthode de Type I. Ce Comité pourrait toutefois continuer à vérifier s'il existe des méthodes équivalentes ou de meilleure qualité, lesquelles inciteraient sans doute à réviser cette section si le CCMAS les avalise.

Terminologie

Le Comité pourrait vouloir se prononcer en premier lieu sur la terminologie appropriée pour toutes les autres sections de cette norme avant de déterminer s'il est nécessaire de conserver et/ou réviser les définitions de « gluten » et de « prolamines », voire d'ajouter de nouvelles définitions.

II. OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

Voir le tableau ci-joint en ce qui concerne les révisions proposées pour le dernier projet de norme en date.

OBSERVATIONS SPECIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE REVISE	Nature de la révision proposée et justification
<i>Note : le nouveau texte proposé est signalé en caractères gras, à l'exception des titres où le nouveau texte proposé est signalé par un fond teinté. Les suppressions proposées sont barrées.</i>	
<p>PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, MODIFIÉ EN 1983)</p> <p>ou</p> <p>[NORME SUR LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME POUR LES PERSONNES SOUFFRANT DE LA MALADIE COELIAQUE]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proposition de conservation de ce titre de manière à ce qu'un étiquetage renseignant l'absence de gluten soit fourni sur la plus vaste palette possible de produits alimentaires susceptibles d'être utiles dans le cadre de la gestion alimentaire de la maladie cœliaque.
<p>1. CHAMP D'APPLICATION</p> <p>1.1 Cette norme s'applique aux aliments et ingrédients naturellement exempts de gluten et à ceux qui ont été spécialement traités ou conçus pour répondre aux besoins diététiques des personnes sensibles au gluten.</p> <p>1.2 La norme concerne uniquement les dispositions spécifiques liées à l'usage diététique particulier auquel les aliments et ingrédients sont destinés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Observations rédactionnelles à considérer. • Le Comité pourrait souhaiter déterminer si le nouveau texte proposé (de la norme 1981) apporte une clarification.
<p>2. DESCRIPTION</p> <p>2.1 Définitions</p> <p>Les produits couverts par cette norme peuvent porter la mention « exempts de gluten » et sont décrits comme suit:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proposition d'ajouter du texte en gras pour faire référence à la mention « exempts de gluten » dans cette section Définitions. • Proposition d'une seule limite afin de définir l'absence de gluten pour les produits repris aux points 2.1 a-c ci-dessous, mais conserver la différenciation des produits aux points a-c pour référence dans les

¹L'avoine peut être toléré par la plupart des personnes atteintes de la maladie cœliaque, mais pas par toutes. Par conséquent, l'utilisation d'avoine non contaminée par le gluten autorisé dans les aliments exempts de gluten pour la gestion alimentaire de la maladie cœliaque peut être déterminée au niveau national.

OBSERVATIONS SPECIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE REVISE	Nature de la révision proposée et justification
<p>a) composés ou fabriqués uniquement à partir d'un ou plusieurs ingrédients qui ne contiennent pas de prolamines provenant du blé (c.-à-d. toutes les espèces de <i>Triticum</i>, telles que le blé dur, l'épeautre et le kamut), de seigle, d'orge, d'avoine ¹ ou toute espèce de <i>Triticum</i>, telle que l'épeautre (<i>Triticum spelta</i> L.), le kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) ou leurs variétés croisées, et dont la teneur en gluten ne dépasse pas au total 20 mg/kg, sur la base de l'aliments- tel qu'il est vendu ; prêt à la consommation;</p> <p>ou</p> <p>b) composés d'un ou plusieurs ingrédients provenant du blé (c.-à-d. toutes les espèces de <i>Triticum</i>, telles que le blé dur, l'épeautre et le kamut), du seigle, de l'orge, de l'avoine ou toute espèce de <i>Triticum</i>, telles que l'épeautre (<i>Triticum spelta</i> L.), le kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) ou leurs variétés croisées, qui ont été traités spécialement pour retirer le gluten, rendus exempts de gluten et dont la teneur en gluten ne dépasse pas au total [20100 mg/kg], sur base de l'aliments tels qu'il est vendu prêt à la consommation; ou</p>	<p>dispositions relatives à l'étiquetage.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proposition d'ajout de « un ou plusieurs » aux allégations relatives à l'absence de gluten sur les produits ne contenant qu'un ingrédient. • Proposition de suppression de « prolamines ». Cette mention semble semer la confusion et inutile compte tenu des références ultérieures aux concentrations de gluten. • Proposition de répertorier les espèces de blé ensemble. • Proposition de légères modifications afin de préciser que la concentration de 20 mg/kg fait référence à la concentration finale en gluten dans l'aliment/le produit plutôt que dans un seul ingrédient utilisé pour fabriquer l'aliment. • Proposition de remplacement de l'expression "prêt à la consommation" par "tel qu'il est vendu" ou "tel qu'il est emballé" étant donné que la première mention peut laisser supposer une concentration en gluten après que des ingrédients aient été ajoutés à un produit acheté. <ul style="list-style-type: none"> • Proposition d'ajouter « un ou plusieurs » aux allégations relatives à l'absence de gluten sur les produits ne contenant qu'un ingrédient. • Proposition de remplacer « rendus exempts de gluten » par « traités spécialement

OBSERVATIONS SPECIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE REVISE	Nature de la révision proposée et justification
<p>c) tout mélange des deux ingrédients énoncés en a) et en b) dont la teneur en gluten ne dépasse pas au total [20 100-mg/kg] sur base des aliments tels qu'ils sont vendus. prêts à la consommation.</p>	<p>pour retirer le gluten » afin de permettre l'utilisation d'un ingrédient spécialement traité ne respectant pas la limite applicable à l'absence de gluten, mais pour lequel le produit final respectera cette limite.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proposition pour que le Comité envisage une limite alternative de 20 mg/kg pour les points 2.1 b) et 2.1 c).
<p>2.2 Définitions subsidiaires</p> <p>2.2.1 Gluten</p> <p>Aux fins de cette norme, le « gluten » est défini comme une fraction d'une protéine de blé, de seigle, d'orge, d'avoine ou de leurs variétés croisées et leurs dérivés, à laquelle certaines personnes sont sensibles et qui est insoluble dans l'eau et 0,5M NaCl.</p> <p>2.2.2 Prolamines</p> <p>Les prolamines sont la fraction du gluten pouvant être extraite à l'aide de 40 - 70% d'éthanol. La prolamine du blé est la gliadine, celle du seigle la sécaline, celle de l'orge l'hordéine et celle de l'avoine l'avénine.</p> <p>Il est toutefois courant de parler de sensibilité au gluten. Il est généralement considéré que la teneur en prolamines du gluten est de 50%.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le Comité pourrait vouloir se prononcer en premier lieu sur la terminologie appropriée pour toutes les autres sections de cette norme avant de déterminer s'il est nécessaire de conserver et/ou réviser les définitions de « gluten » et de « prolamines », voire d'ajouter de nouvelles définitions.
<p>3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ</p> <p>3.1 Exempt de gluten</p> <p>Aux fins de la présente norme, « exempt de gluten » signifie que le contenu total en gluten dans les produits définis au point 2.1a), b) ou c) ne doit pas dépasser [20 mg/kg] , que le contenu total en gluten provenant du blé, du seigle, de l'orge, de l'avoine ou de variétés croisées, ne dépasse pas [100 mg/kg] dans les aliments ou ingrédients définis au point 2.1 b) et c) sur base des l'aliments tels qu'il est vendu. rêts pour la consommation. La teneur en gluten prolamines des produits alimentaires liquides s'exprime de la même manière, en mg/kg du produit d'origine tel qu'il est vendu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proposition d'une limite afin de définir l'absence de gluten pour les produits repris aux points 2.1 a-c, et proposition de mettre 20 mg/kg entre crochets pour un examen ultérieur par le Comité. • Suggestion d'autres

OBSERVATIONS SPECIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE REVISE	Nature de la révision proposée et justification
<p>3.2 Les produits couverts par cette norme, en cas de remplacement d'aliments de base importants, doivent apporter la même quantité de vitamines et de sels minéraux que les aliments originaux qu'ils remplacent.</p> <p>3.3 Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication afin d'éviter toute contamination par le gluten. prolamines.</p>	<p>modifications pour simplifier et clarifier le texte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suggestion de modifications à des fins de clarification étant donné que tous les produits couverts par cette norme ne pourront pas remplacer les aliments de base importants. • Suggestion de remplacement de « prolamines » par « gluten » à des fins de cohérence.
<p>4. ÉTIQUETAGE</p> <p>Outre les dispositions d'étiquetage générales contenues dans la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985) et toute disposition d'étiquetage spécifique stipulée dans une norme Codex applicable à l'aliment particulier concerné, les dispositions suivantes relatives à l'étiquetage de «aliments exempts de gluten » s'appliquent:</p> <p>4.1 Emplacement des allégations relatives à l'absence de gluten</p> <p>4.1 Le terme Toutes les allégations relatives à l'absence de gluten devraient doivent être imprimées à proximité immédiate du nom du produit.</p> <p>[4. 2 Allégations pour les aliments naturellement exempts de gluten</p> <p>Lorsqu'un un aliment est par sa nature exempt de gluten, comme décrit à la section 2.1 a), le terme qui décrit la limite de gluten ne doit pas précéder le nom de l'aliment, mais allégation relative à l'absence de gluten devrait apparaître sous la forme suivante « (nom de l'aliment), un aliment exempt de gluten ».</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nous proposons de faire référence à « exempts de gluten » ou alternativement de retirer « aliments exempts de gluten » des guillemets. • Proposition d'un nouvel intitulé 4.1 afin de couvrir l'emplacement de toutes les allégations relatives à l'absence de gluten. • Proposition de remplacement de « doivent » par « devraient » ainsi que d'autres modifications pour clarification. • Nous proposons des dispositions distinctes sur l'étiquetage (et le titre 4.2 correspondant) pour les aliments naturellement exempts de gluten sur la base du principe général proposé dans la Sec. 5.1(v) des Directives

OBSERVATIONS SPECIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE REVISE	Nature de la révision proposée et justification
<p>Le terme étiquetage utilisé pour décrire les produits définis aux sections 2.1 b) et 2.1.c) de la norme doit pouvoir être différencié de l'étiquetage utilisé pour décrire les produits définis à la section 2.1 a). Le produit au point 2.1.a) doit être étiqueté "naturellement exempt de gluten" ou "exempt de gluten". Les termes d'étiquetage utilisés aux points 2.1.b) et 2.1.c) seront déterminés au niveau national.]</p> <p>5. ALLEGATIONS</p> <p>4.3 Allégations pour les aliments rendus exempts de gluten</p> <p>5.1 Lorsqu'un aliment a été rendu exempt de gluten, comme décrit au paragraphe 2.1 b) et c), A l'aliment ou l'ingrédient qui satisfait à l'exigence définie à la section 3.1 peut être étiqueté « exempt de gluten ».</p>	<p>générales du Codex concernant les allégations et sur une disposition connexe de la Sec. 5.2 des Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nous sommes favorables à la formulation proposée dans les nouvelles sections 4.2 et 4.3 en lieu et place de ce texte entre crochets. • Nous pensons que les dispositions relatives aux allégations doivent idéalement être placées en dessous du titre principal "Étiquetage" et non sous un intitulé principal distinct de la section "Allégations". • Nous suggérons l'ajout d'un titre 4.3. • Proposition de modifications à des fins de clarification.
<p>6-5. DESCRIPTION GENERALE DE LA METHODE D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONAGE</p> <p>6.1 Détermination du gluten</p> <p>L'essai d'immuno-absorption enzymatique R5 Mendez (ELISA).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Changer Sec. « 6 » par « 5 ». • Nous soutenons la proposition CE reprise dans le document CX/NFSDU 06/28/5 (août 2006) de modifier l'ordre des sections 6.1 et 6.2. • Nous proposons également une légère modification des titres afin de différencier ces sections.

OBSERVATIONS SPECIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE REVISE	Nature de la révision proposée et justification
<p>6.2-5.1 Considérations relatives à la détermination du gluten dans les aliments et comportant un ou plusieurs ingrédients</p> <p>Les méthodes utilisées doivent être traçables et calibrées par rapport à une norme reconnue sur le plan international, si possible.</p> <p>La limite de détection doit être adéquate conformément à l'état de la technique et la norme technique.</p> <p>La détermination quantitative du gluten dans les aliments et les ingrédients doit reposer sur une méthode immunologique.</p> <p>L'anticorps à utiliser doit réagir aux céréales toxiques pour les personnes sensibles au gluten et ne doit pas provoquer une réaction croisée aux autres céréales ou aux autres constituants des aliments. et ingrédients.</p> <p>L'analyse qualitative indiquant la présence de gluten protéines de doit reposer sur des méthodes ADN ou d'autres méthodes pertinentes (ex. : méthodes basées sur ELISA, méthodes ADN).</p> <p>La limite de détection de la méthode doit être au moins de 10 mg/kg ppm [gluten] dans le produit sur extrait sec.</p>	<p>-Remplacer « 6.2 » par « 5.1 »</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nous proposons d'ajouter un fond teinté à des fins de clarification. • Afin de clarifier dans le titre révisé ci-dessus qu'un aliment/produit peut être un seul ingrédient (ex. : farine), « ingrédients » ne doit pas être répété ici. • Nous proposons des modifications dans un souci de clarification et l'ajout de méthodes basées sur ELISA en guise d'exemple. • Nous pensons que la limite de détection fait référence au gluten sur la base du paragraphe 7 dans ALINORM 05/28/26, mais le Comité pourrait souhaiter confirmer cela.
<p>6.12 Méthode de détermination du gluten</p> <p>Le Comité du Codex sur les méthodes et l'échantillonnage a adopté la méthode de Type I pour la détermination du gluten :</p> <p>L'essai d'immuno-absorption enzymatique (ELISA) R5 Mendez (ELISA) .</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nous proposons d'ajouter « Méthode de... » dans le titre ainsi que la phrase d'introduction suivante en gras. • Modification mineure pour considération.

AAC - Association des Amidonneries de Céréales de l'UE

La révision de la norme Codex pour les aliments exempts de gluten a débuté en 1992, mais elle a été suspendue en 2001 notamment en raison d'un manque de données scientifiques sur la sécurité de l'exposition au gluten pour les patients cœliaques. Sur base des nouvelles données d'une étude finlandaise (Finnish Dietary Survey Study) et d'une étude italienne (Italian Microchallenge Study), les discussions ont repris lors de la réunion du CCNFSDU en 2006. Les valeurs maximales proposées de respectivement 20 et 200 ppm de gluten pour les aliments naturellement exempts de gluten et les aliments rendus exempts de gluten ont été

modifiées et sont désormais respectivement de 20 et 100 ppm². Nous regrettons toutefois que les données scientifiques n'aient pas été prises en compte pour fixer ce taux de 100 ppm de gluten dans les aliments rendus exempts de gluten destinés à la consommation humaine directe.

Dans l'étude italienne, avec une exposition à une quantité de 10 et 50 mg de gluten, aucun changement significatif n'a été constaté dans la situation clinique et dans les tests sérologiques, alors qu'une valeur moyenne légèrement inférieure a pu être observée pour le rapport c/v (profondeur des cryptes / hauteur villositaire) et qu'une moyenne légèrement supérieure pour les lymphocytes intraépithéliaux (LIE) a été observée dans le groupe des 50 mg. Du fait également du faible nombre de participants par groupe, l'importance statistique de ces valeurs n'est cependant pas évidente, et la faible moyenne de la valeur c/v au début de l'essai de déclenchement soulève des questions quant à l'état initial des participants. Lors du XII^{ème} Symposium international sur la maladie cœliaque (New York, novembre 2006), A. Fasano, coauteur de l'étude, a conclu qu'un test de provocation reposant sur un plus large échantillon de personnes et des données quantitatives sur l'exposition diététique au gluten était nécessaire.

Dans un contexte commercial dans lequel 200 ppm représente la teneur limite en gluten couramment employée pour les aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé et pour l'amidon de blé employé dans les aliments exempts de gluten, l'étude finlandaise a montré que plus de 90 % des farines exemptes de gluten à base d'amidon de blé contenaient 100 ppm de gluten ou moins, et le restant entre 100 et 200 ppm. La consommation quotidienne de farines exemptes de gluten variait entre 10 et 300 g, plus de 90% consommant 150 grammes par jour ou moins. Pour une très large majorité de patients cœliaques consommant des farines exemptes de gluten à base d'amidon de blé, l'exposition quotidienne au gluten est donc de 15 milligrammes ou moins. Aucune corrélation n'a pu être démontrée entre le niveau de consommation de produits exempts de gluten et la morphologie de la muqueuse et les anticorps anti-endomysiaux des patients cœliaques. Il est cependant reconnu que certaines personnes peuvent être extrêmement sensibles à des traces de gluten.

Étant donné que deux catégories d'aliments exempts de gluten seront disponibles sur le marché, les patients cœliaques pourront faire un choix en fonction de leur sensibilité au gluten.

C'est pourquoi l'AAC est d'avis que, sur la base des données disponibles, la teneur maximale en gluten d'aliments rendus exempts de gluten peut être fixée sans risque à 200 ppm.

La disponibilité d'aliments naturellement exempts de gluten avec une teneur maximale de 20 ppm de gluten répondra aux besoins des patients cœliaques les plus sensibles. Cela transparaîtra à travers des règles d'étiquetage appropriées.

L'AAC est d'avis que toute réduction supplémentaire de la teneur maximale en gluten d'aliments rendus exempts de gluten limiterait l'utilisation d'amidon de blé et réduirait ainsi inutilement la disponibilité d'aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé pouvant être consommés sans risque par la plupart des patients cœliaques en diminuant leur qualité de vie.

ISDI - Fédération internationale des industries des aliments diététiques

PROPOSITION ISDI	JUSTIFICATION
TITRE	
PROJET DE NORME REVISEE POUR LES ALIMENTS EXEMPTS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, MODIFIE EN 1983) œ NORME SUR LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME POUR LES	Supprimer la première proposition et conserver la seconde Justification: La seconde proposition définit mieux le fait que ces aliments ne sont pas des aliments normaux, mais des aliments spécialement formulés pour satisfaire aux besoins des personnes souffrant de la maladie cœliaque.

²ppm signifie "parties par million" et 1 ppm équivaut à 1 milligramme par kilogramme.

PERSONNES SOUFFRANT DE LA MALADIE COELIAQUE}	
<p>1. CHAMP D'APPLICATION</p> <p>1.3 La présente norme ne s'applique pas aux aliments pour une consommation générale qui ne renferment pas normalement du gluten.</p> <p>1.4 Cette norme s'applique uniquement aux aliments diététiques ou de régimes pour les personnes souffrant de la maladie cœliaque.</p>	<p><u>Ajouter</u> les passages en gras.</p> <p><u>Justification</u>: Ces ajouts clarifient le champ d'application du document et le fait que les aliments normaux ne sont pas couverts par cette norme et qu'ils ne peuvent donc être étiquetés "exempts de gluten".</p>
<p>2. DESCRIPTION</p> <p>2.1 Définitions</p> <p>a) composés ou fabriqués uniquement à partir d'ingrédients qui ne contiennent pas de prolamines provenant de toutes les espèces de <i>Triticum</i>, telles que l'épeautre (<i>Triticum spelta</i> L.), le kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) ou le blé, le blé dur, le seigle, l'orge, l'avoine ou leur crossbred varieties with a gluten level not exceeding 20 mg/kg in total based on the foods ready for consumption.;</p> <p>¹ L'avoine peut être toléré par la plupart des personnes atteintes de la maladie cœliaque mais pas par toutes. Par conséquent, l'utilisation d'avoine non contaminée par le gluten autorisé dans les aliments exempts de gluten pour la gestion alimentaire de la maladie cœliaque peut être déterminée au niveau national.</p>	<p><u>Conserver</u> la note de bas de page ¹</p> <p><u>Justification</u>: Compte tenu des commentaires du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine, tels que figurant dans le document CX/NFSDU 06/28/5 et pour autant qu'il n'y ait aucune recommandation sur la consommation d'avoine, ISDI peut être favorable à ce que soit indiqué dans la phrase que l'avoine est autorisé au niveau national.</p>
<p>ou</p> <p>b) composés ou fabriqués uniquement à partir d'ingrédients provenant de toutes les espèces de <i>Triticum</i>, telles que l'épeautre (<i>Triticum spelta</i> L.), le kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) ou le blé, le seigle, l'orge, l'avoine ou de leurs variétés croisées rendues exemptes de gluten dont la teneur en gluten ne dépasse pas au total {100 mg/kg} sur base des aliments prêts pour la consommation;</p>	<p><u>Conserver</u> la note de bas de page ¹</p> <p><u>Justification</u>: Compte tenu des commentaires du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine, tels que figurant dans le document CX/NFSDU 06/28/5 et pour autant qu'il n'y ait aucune recommandation sur la consommation d'avoine, ISDI peut soutenir que l'avoine soit autorisé au niveau national dans la phrase.</p> <p><u>Supprimer</u> les crochets.</p> <p><u>Justification</u>: ISDI soutient la recommandation du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine.</p>
<p>ou</p> <p>c) tout mélange des deux ingrédients énoncés en a) et en b) dont la teneur en gluten ne dépasse pas au total {100 mg/kg} sur base des aliments prêts pour la consommation.</p>	<p><u>Supprimer</u> les crochets.</p> <p><u>Justification</u>: ISDI a toujours soutenu qu'elle appuierait les recommandations du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine et est donc favorable aux conseils formulés par celui-ci.</p>
<p>3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ</p> <p>3.1 Exempt de gluten</p> <p>Aux fins de la présente norme, « exempt de gluten » signifie que le contenu total en gluten dans les produits définis au 2.1a) ne doit pas dépasser 20 mg/kg, que le contenu total en gluten provenant du blé, du seigle, de l'orge, ou de variétés croisées, ne dépasse pas {100 mg/kg} dans les aliments et ingrédients définis aux 2.1 (b) et (c) sur base des aliments prêts pour la consommation. La teneur en prolamines des produits alimentaires liquides s'exprime de la</p>	<p><u>Supprimer</u> les crochets.</p> <p><u>Justification</u>: ISDI a toujours soutenu qu'elle appuierait les recommandations du Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine et est donc favorable aux conseils formulés par celui-ci.</p>

<p>même manière, en mg/kg du produit d'origine.</p>	
<p>4. ETIQUETAGE</p> <p>4.1 L'expression « exempt de gluten » doit figurer à proximité immédiate du nom du produit.</p> <p>Si des ingrédients (amidons) dérivés de céréales qui contiennent du gluten sont présents (rendus exempts de gluten), l'origine botanique de la céréale dont provient l'amidon doit être indiquée dans la liste des ingrédients."</p> <p>{Aliments naturellement exempts de gluten</p> <p>Lorsque l'aliment est de par sa nature exempt de gluten, comme décrit au section 2.1 a), le terme qui décrit le niveau de gluten ne devrait pas précéder le nom de l'aliment, mais devrait apparaître sous la forme suivante "(nom de l'aliment), un aliment exempt de gluten".}</p> <p>{Le terme étiquetage utilisé pour décrire les produits définis aux sections 2.1 b) et 2.1.c) de la norme devrait pouvoir être différencié de l'étiquetage utilisé pour décrire les produits définis à la section 2.1 a). Le produit au point 2.1.a) doit être étiqueté "naturellement exempt de gluten" ou "exempt de gluten". Les termes étiquetage utilisés aux points 2.1.b) et 2.1.c) "produits rendus faibles en gluten" ou "produits très faibles en gluten" seront déterminés au niveau national.}</p> <p>Ces libellés sur l'étiquetage seront exclusivement utilisés pour la catégorie de produits définie à la section 1.</p>	<p><u>Ajouter</u> la phrase en gras telle que proposée par le Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine dans les observations qu'il a formulées en 2006</p> <p><u>Justification</u>: ISDI est favorable à un tel paragraphe pour clarifier l'étiquetage des produits étant donné que c'est conforme à la disposition de la Norme du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985 (Rév. 1-1991) - section 4.2.1.4) récemment modifiée de manière à exiger que soit indiquée la source de tout amidon contenant du gluten utilisé dans la liste d'ingrédients.</p> <p><u>Supprimer</u> "aliment" et les crochets.</p> <p><u>Réserver</u> le terme "exempt de gluten" pour les produits de la catégorie 2.1.a) et veiller à ce qu'aucune disposition relative à l'étiquetage ne soit soumise à des conseils nationaux.</p> <p><u>Justification</u>: L'étiquetage de ces produits devrait être cohérent au niveau mondial afin que la maladie cœliaque permette une distinction claire et simple des produits sur les étagères sur base de la teneur finale en gluten comme suggéré par le Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine.</p> <p>L'étiquetage doit donc être le suivant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "exempt de gluten" dans le cas de produits naturellement exempts de gluten (inférieurs à 20 ppm), et - "produits rendus faibles en gluten" ou "produits très faibles en gluten" pour les produits rendus exempts en gluten (inférieurs à 100 ppm).
<p>5. ALLEGATIONS</p> <p>5.1 Un aliment ou un ingrédient qui satisfait aux spécifications de la section 3.12.1.a) peut être étiqueté "exempt de gluten".</p> <p>Un aliment ou un ingrédient qui satisfait aux spécifications de la section 2.1.b) ou 2.1.c) peut être étiqueté "produits rendus faibles en gluten" ou "produits très faibles en gluten".</p>	<p><u>Remplacer</u> la référence à la section "3.1" par une référence à la section 2.1.a).</p> <p><u>Ajouter</u> les passages en gras.</p> <p><u>Justification</u>: Cela cadre avec la section 4 sur les règles relatives à l'étiquetage.</p>
<p>6. DESCRIPTION GENERALE DE LA METHODE D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONAGE</p> <p>6.2 [...]</p> <p>La limite de détection de la méthode doit être au moins fixée à 10 ppm dans le produit sur extrait sec prêt pour la consommation.</p>	<p><u>Remplacer</u> "sur extrait sec" par "prêt à la consommation".</p> <p><u>Justification</u>: Cela cadre avec le reste de la norme.</p>

IWGA - International Wheat Gluten Association

La révision de la Norme Codex pour les aliments exempts de gluten a débuté en 1992, mais elle a été interrompue en 2001, entre autres en raison de l'absence de base scientifique concernant l'exposition sans risque au gluten des patients cœliaques. Sur la base de données nouvelles provenant d'une étude finlandaise (Finnish Dietary Survey Study) et d'une étude italienne (Italian Microchallenge Study), le débat a repris lors de la réunion de 2006 du CCNFSDU. Les niveaux proposés, de 20 et 200 ppm de gluten au maximum pour les aliments naturellement exempts de gluten et pour les aliments rendus exempts de gluten, ont été ramenés à 20 et 100 ppm respectivement. Toutefois, nous regrettons que les données scientifiques disponibles n'aient pas été correctement prises en considération pour la baisse de la teneur limite en gluten pour les aliments rendus exempts de gluten à 100 ppm.

Dans l'étude italienne, avec une exposition à une quantité de 10 et 50 mg de gluten, aucun changement significatif n'a été constaté dans la situation clinique et dans les tests sérologiques, alors qu'une valeur moyenne légèrement inférieure a pu être observée pour le rapport c/v (profondeur des cryptes / hauteur villositaire) et qu'une moyenne légèrement supérieure pour les lymphocytes intraépithéliaux (LIE) a été observée dans le groupe des 50 mg. Du fait également du faible nombre de participants par groupe, l'importance statistique de ces valeurs n'est cependant pas évidente, et la faible moyenne de la valeur c/v au début de l'essai de déclenchement soulève des questions quant à l'état initial des participants. Lors du XII^e Symposium international sur la maladie cœliaque (New York, novembre 2006), A. Fasano, co-auteur de l'étude, en a conclu qu'un test de confrontation avec un échantillon de personnes plus large et des données quantitatives sur l'exposition alimentaire au gluten était nécessaire.

Dans un contexte commercial dans lequel 200 ppm représente la teneur limite en gluten couramment employée pour les aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé et pour l'amidon de blé employé dans les aliments exempts de gluten, l'étude finlandaise a montré que plus de 90 % des farines exemptes de gluten à base d'amidon de blé contenaient 100 ppm de gluten ou moins, et le restant entre 100 et 200 ppm. La consommation quotidienne de farines exemptes de gluten variait entre 10 et 300 g, avec plus de 90 % des personnes consommant 150 g / jour ou moins. Pour une très large majorité de patients cœliaques, l'exposition quotidienne au gluten via la consommation de farines exemptes de gluten à base d'amidon de blé est donc égale ou inférieure à 15 mg. Aucune corrélation n'a pu être démontrée entre le niveau de consommation d'aliments exempts de gluten et la morphologie de la muqueuse et les anticorps anti-endomysiaux des patients cœliaques. Il est cependant reconnu que certaines personnes peuvent être extrêmement sensibles à des traces de gluten.

Étant donné que deux catégories d'aliments exempts de gluten sont et continueront d'être disponibles sur le marché, les personnes cœliaques auront le choix, en fonction de leur sensibilité au gluten.

C'est pourquoi l'IWGA est d'avis, sur la base des données disponibles, que la teneur maximale en gluten des aliments rendus exempts de gluten peut être fixée sans risque à 200 ppm.

La disponibilité d'aliments naturellement exempts de gluten avec une teneur en gluten maximale de 20 ppm répondra aux besoins des patients cœliaques les plus sensibles.

Une nouvelle diminution de la teneur maximale en gluten dans les aliments rendus exempts de gluten limiterait l'utilisation d'amidon de blé et réduirait inutilement la disponibilité des aliments exempts de gluten à base d'amidon de blé pouvant être consommés sans risque par une majorité de patients cœliaques, amoindrissant ainsi leur qualité de vie.

WGPAT - Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine

Le Groupe de travail sur l'analyse et la toxicité de la prolamine salue la création d'un groupe de travail ad hoc présidé par la Suède et co-présidé par le Canada et offre son entière collaboration.

Cette observation du groupe porte sur le projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten (ALINORM 07/30/26, pages 72-74, à l'étape 6 de la procédure).

Concernant la terminologie, le WGPAT partage la position de la Food and Drug Administration américaine (registre fédéral volume 72 numéro 14, 23 janvier 2007, page 7297), “Dans les discussions relatives à la maladie cœliaque dans la littérature médicale, le terme ‘gluten’ est utilisé pour faire référence soit au gluten dans le blé soit, ensemble, aux protéines (ex.: prolamines et glutelines) seulement dans les céréales dont les effets négatifs sur la santé des personnes souffrant de la maladie cœliaque ont été démontrés.” Le blé, le seigle, l’orge sont certainement des "céréales interdites" chez les patients souffrant de la maladie cœliaque. Des données contradictoires ont été rapportées sur l’avoine (Janatuinen EK *et al.*, A comparison of diets with and without oats in adults with coeliac disease, *N Engl J Med* 1995; 333: 1033-1037; Lundin KE *et al.* Oats induced villous atrophy in coeliac disease. *Gut* 2003; 52: 1649-1652). Le Groupe de travail sur l’analyse et la toxicité de la prolamine estime qu’il n’y a pas suffisamment de preuves scientifiques pour exclure l’avoine de la liste des céréales interdites à l’heure actuelle dans la maladie cœliaque.

Le WGPAT souligne le rapport qu’il a remis au CCNFSDU en août 2006 (CX/NFSDU 06/28/5, page 21-23). Sur base du matériel de référence sur la gliadine introduit par le WGPAT (van Eckert *et al.* Towards a new gliadin reference material - isolation and characterization. *J Cer Sci* 2006; 43: 331-341), la méthode R5 ELISA pour la détermination du gluten dans les aliments a été évaluée (Méndez E *et al.*, Report of a collaborative trial to investigate the performance of the R5 enzyme-linked immuno assay to determine gliadin in gluten-free food, *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2005; 17: 1053-1063). En 2006, cette méthode a été adoptée par le Comité sur les méthodes d’analyse et d’échantillonnage (CCMAS) comme méthode de type I.

De récentes études cliniques ont fourni de nouvelles informations sur la question de la quantité de gluten pouvant être tolérée dans un régime exempt de gluten pour des patients cœliaques (Collin P *et al.* The safe threshold for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coeliac disease? *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 19: 1277-1283; Catassi C *et al.* A prospective double-blind placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease. *Am J Clin Nutr* 2007; 85: 160-166). Sur la base de toutes les données disponibles, le Groupe de travail sur l’analyse et la toxicité de la prolamine propose avec une majorité de 9 voix sur 12 d’adopter l’approche en deux étapes:

- Les aliments naturellement exempts de gluten ne contiennent pas de prolamines provenant du blé, du seigle, de l’orge, de l’avoine ou de leurs variétés croisées dont la teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg par kg dans la matière sèche.
- Les aliments rendus exempts de gluten sont composés d’ingrédients provenant du blé, du seigle, de l’orge, de l’avoine ou de leurs variétés croisées dont la teneur en gluten ne dépasse pas 100 mg par kg dans la matière sèche.

Cette approche en deux étapes s’explique par le fait que les aliments à base d’amidon de blé rendus exempts de gluten se sont avérés sûrs pour les patients souffrant de la maladie cœliaque (Collin P *et al.*, voir ci-dessus) et ne devraient pas être exclus des traitements alimentaires par des solutions réglementaires. Les patients atteints de la maladie cœliaque doivent pouvoir faire un choix éclairé sur les produits qui sont naturellement exempts de gluten et qui sont rendus exempts de gluten par un étiquetage adéquat.

Des questions restent ouvertes sur les données cliniques à long terme sur la toxicité du gluten, sur l’inclusion de données de consommation dans différentes régions du monde dans les règlements et sur l’inclusion des glutelines dans la normalisation analytique et les tests de toxicité. L’analyse du gluten et les recherches sur les effets cliniques du gluten restent toujours ouvertes à un nouveau développement et à des progrès scientifiques ultérieurs.