

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 00153 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

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

29ª reunión

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:

ARGENTINA

AUSTRALIA

CANADÁ

COSTA RICA

GUATEMALA

MÉXICO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

AAC - European Cereal Starch Industry Association

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

IWGA - International Wheat Gluten Association

WGPAT - Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de la Prolamina

ARGENTINA

Referencias

Texto en negrita: Propuesta de nuevo texto de Argentina

~~Texto tachado:~~ Propuesta de Argentina de texto para eliminación

Texto en cursiva: texto citado del documento original

Nuevo Título:

[NORMA PARA ALIMENTOS PARA REGÍMENES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS CELÍACOS]

Argentina está de acuerdo con eliminar los corchetes del título, dado que considera que la nueva propuesta define más claramente a estos alimentos, los cuales deben presentar un nivel de gluten no detectable, en virtud de que los mismos no son exentos de gluten.

Asimismo, sugiere además cambiar en todo el documento en español la frase “exento de gluten” por “libre de gluten”, por ser la correcta traducción al español del documento en inglés.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Definición

*a) productos constituidos por, ~~o hechos únicamente con,~~ ingredientes que no contienen prolaminas del trigo, el trigo duro, el centeno, la cebada, la avena¹ o cualquier especie de *Triticum* como la espelta (*Triticum spelta* L.), el kamut (*Triticum polonicum* L.) o sus variedades híbridas con una cantidad de gluten no superior a 20 mg/kg en total medida en los alimentos listos para el consumo;*

Argentina sugiere eliminar del párrafo a) del documento en su versión en español, la frase “o hechos únicamente con” por considerar a la misma redundante. El texto resultaría:

“a) Productos constituidos por ingredientes que no contienen prolaminas del trigo, el trigo duro, el centeno, la cebada, la avena¹ o cualquier especie de *Triticum* como la espelta (*Triticum spelta* L.), el kamut (*Triticum polonicum*) o sus variedades híbridas con una cantidad de gluten no superior a 20 mg/kg en total medida en los alimentos listos para el consumo;”

Asimismo, Argentina considera que en el párrafo a) deberían incluirse tanto las prolaminas como las “gluteninas” del trigo, dado que ambas proteínas son tóxicas para las personas celíacas.

(Bibliografía de Referencia: 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) constituidos por ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o cualquier especie de *Triticum* como la espelta (*Triticum spelta* L.), el kamut (*Triticum polonicum* L.) o sus variedades híbridas a los que se haya quitado el gluten con una cantidad de gluten no superior a [100 mg/kg] en total medida en los alimentos listos para el consumo;*

o bien

c) productos constituidos por una mezcla de ingredientes incluidos en los apartados a) y b) con una cantidad de gluten no superior a [100 mg/kg] en total medida en los alimentos listos para el consumo.

Argentina opina que tanto en los productos definidos en los párrafos 2.1.b) y 2.1.c) el nivel de 100 ppm propuesto no protege apropiadamente a las personas celíacas más sensibles. Además dos contenidos diferentes en “alimentos exentos de gluten” inducirían a error a los consumidores. En virtud de ello, Argentina propone mantener un contenido único de 20 ppm. Asimismo este valor deberá ir adecuándose cuando los avances científicos en la materia así lo justifiquen.

Argentina concluye que debería mantenerse un único valor y el mínimo detectable por la metodología analítica reconocida, dado que hay estudios que indican que una cantidad de 50mg/día de gluten es suficiente para inducir signos de alteración en la mucosa intestinal.

(Bibliografía de Referencia: Catassi C. et al., Am J Clin Nutr 2007)

3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

3.1 Exento de gluten

Para los fines de esta Norma, se entiende por “exento de gluten” un producto de los definidos en el apartado 2.1 a) cuyo contenido total de gluten no supere los 20 mg/kg, o un alimento o ingrediente de los definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) con un contenido total de gluten procedente del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas no superior a [100 mg/kg], medida en los alimentos listos para el consumo. El contenido de ~~prolamina~~ de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en mg/kg del producto original.

Argentina sugiere que debería modificarse en el párrafo precedente, el valor “[100]” por el valor de “[20]”, y reemplazar el término “prolamina” por “gluten”, de modo tal de ser coherente con lo definido al comienzo del párrafo. La redacción quedaría de la siguiente manera:

“Para los fines de esta norma, se entiende por “exentos de gluten” un producto de los definidos en el apartado 2.1 a) cuyo contenido total de gluten no supere los [20] mg/kg, o un alimento o ingrediente de los definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1c) con un contenido total de gluten procedente del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas no superior a [20] mg/kg, medida en los alimentos listos para el consumo. El contenido de gluten de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en mg/kg del producto original.”

4. ETIQUETADO

Argentina sugiere eliminar todo el apartado entre corchetes de esta sección, dado que independientemente del origen del producto de acuerdo a lo establecido en el Punto 2.1 del documento, el mismo debería rotularse como “libre de gluten” cumpliendo el límite de 20 ppm.

AUSTRALIA

Con respecto al Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten en su Trámite 6, Australia no aportará comentarios en esta fase. Hacemos constar que un grupo de trabajo físico presidido por Suecia y copresidido por Canadá se reunirá antes de la próxima sesión del CCNFSDU. Australia esperará a tener los resultados de ese grupo de trabajo para aportar nuevos comentarios.

CANADÁ

Observaciones generales

La dieta estricta exenta de gluten es necesaria para mantener la salud de los sujetos con enfermedad celiaca o dermatitis herpetiforme. Según la literatura científica, una dieta estricta exenta de gluten tiene los efectos positivos siguientes: reduce el riesgo de linfoma, aumenta la densidad mineral ósea y reduce los anticuerpos asociados a las enfermedades autoinmunes asociadas a la enfermedad celiaca. Los alimentos representados como “exentos de gluten” deben contener la concentración de gluten más baja posible ¹

Canadá no apoya la existencia de dos concentraciones de gluten diferentes en los alimentos "exentos de gluten" Según los datos y los métodos de análisis existentes en la actualidad, apoyaríamos una concentración

máxima de gluten que no fuera superior a 20 ppm para todos los alimentos marcados como “alimentos exentos de gluten”, tanto si son alimentos “exentos de gluten” naturales como si se han convertido en alimentos “exentos de gluten”. Si se mantiene la concentración máxima en este nivel se protegerá a los sujetos celíacos. Esta concentración máxima podría reconsiderarse si aparecen nuevos datos procedentes de estudios clínicos en relación con la tolerancia al gluten de los sujetos con enfermedad celíaca. Habría que demostrar que los sujetos que tienen enfermedad celíaca y que parecen ser “menos sensibles” al gluten alimentario no tienen realmente daños en la mucosa ni un aumento de riesgo de procesos malignos por su uso a largo plazo.

También habría que señalar que hay muchos otros sujetos que consumen alimentos “exentos de gluten”, además de los celíacos, como son los que tienen alergia al trigo. Un mercado más amplio de alimentos “exentos de gluten” aumentaría la variedad y disponibilidad de los mismos.

Observaciones específicas

Los comentarios concretos de Canadá sobre cada una de las secciones de la Norma Revisada se exponen en la tabla siguiente.

Propuesta de Canadá del texto revisado	Justificación
<p>Título:</p> <p>mantener PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN</p>	<p>Canadá <u>no</u> apoya la propuesta de un nombre nuevo para esta norma, es decir, Norma para alimentos de usos dietéticos especiales destinados a personas con enfermedad celiaca.</p> <p>En opinión de Canadá, los únicos alimentos apropiados para la dieta de los sujetos celiacos son los alimentos “exentos de gluten” que contengan la cantidad más baja posible de gluten. El nuevo nombre propuesto implicaría que es aceptable usar otros alimentos, aparte de los “exentos de gluten” en los sujetos celiacos.</p>
<p>2. DESCRIPCIÓN</p> <p>2.1 Definición</p> <p>Los productos cubiertos por esta norma son los siguientes:</p> <p>a) productos constituidos por, o hechos únicamente con, ingredientes que no contienen prolaminas del trigo, el trigo duro, el centeno, la cebada, la avena o cualquier especie de <i>Triticum</i> como la espelta (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>triticum polonicum</i> L.) o sus variedades híbridas con una cantidad de gluten no superior a 20 mg/kg en total medida en los alimentos listos para el consumosin otra preparación;</p> <p>o bien</p> <p>b) productos constituidos por ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, avena o cualquier especie de <i>triticum</i> como la espelta (<i>triticum Spelta</i> L.), el kamut (<i>triticum polonicum</i> L.) o sus variedades híbridas a los que se haya quitado el gluten con una cantidad de gluten no superior a 20 mg/kg[100 mg/kg] en total, medida en los alimentos listos para el consumosin otra preparación;</p>	<p>a) Canadá apoya una cantidad máxima de gluten de 20 mg/kg o 20 ppm en los alimentos.</p> <p>Proponemos que como base de cálculo debería usarse el alimento sin otra preparación, ya que “listo para el consumo” implica que el consumidor añada otros ingredientes que podrían afectar a la concentración de gluten en el alimento. Sería imposible imponer una cantidad de gluten basada en un alimento cuando esté listo para el consumo si su preparación requiere la adición de otros ingredientes. También proponemos eliminar del texto la expresión “prolaminas de”, ya que los alimentos sujetos a esta disposición no deberían contener <u>ninguno</u> de los cereales mencionados.</p> <p>b) y c) En opinión de Canadá, todos los alimentos etiquetados como “exentos de gluten” deberían estar sujetos al mismo nivel umbral de gluten, con independencia de que sean productos naturales o productos procesados exentos de gluten. Canadá no apoyará los alimentos o ingredientes etiquetados “exentos de gluten” que contengan más de 20 ppm de gluten. Es esencial que los alimentos para los sujetos celiacos aporten la cantidad de gluten más baja posible</p>
<p>o bien</p> <p>c) productos constituidos por una mezcla de los dos ingredientes incluidos en los apartados a) y b) con una cantidad de gluten no superior a 20 mg/kg[100 mg/kg] en total medida en los alimentos listos para el consumosin otra preparación;</p>	<p>Nota al pie: Canadá no pone objeciones a la inclusión de la nota al pie propuesta sobre el uso de avena pura no contaminada (<i>es decir, la mayoría de los celiacos pueden tolerar la avena, pero no todos. Por consiguiente, la utilización de avena no contaminada con gluten permitida en los alimentos exentos de gluten destinados al tratamiento dietético de la enfermedad celiaca podrá determinarse a nivel nacional.</i>)</p>

<p>3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD</p> <p>3.1 Exento de gluten</p> <p>Para los fines de esta norma, "exento de gluten" significa que el contenido total de gluten en los productos definidos en 2.1a) no debe ser superior a 20 mg/kg; y que el contenido total de gluten procedente del trigo, centeno, cebada o avena, o sus variedades híbridas, no es superior a 20 mg/kg [100 mg/kg] en los productos alimentarios o ingredientes definidos en 2.1 b) y c) calculados en los alimentos sin otra preparación listos para el consumo. El contenido de prolamina de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en mg/kg del producto original sin otra preparación.</p>	<p>Como ya se ha comentado, Canadá apoya un contenido máximo de gluten en los alimentos "exentos de gluten" no superior a 20 ppm y no apoya la existencia de dos niveles de contenido. Véanse los comentarios anteriores sobre el umbral máximo de gluten.</p> <p>Asimismo, se propone una serie de comentarios editoriales como aclaración.</p>
<p>6. ESQUEMA GENERAL DEL MÉTODO DE ANÁLISIS Y MUESTREO</p> <p>6.1 Determinación del gluten</p> <p>Método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas R5 Méndez (método ELISA).</p> <p>6.1 6.2 Determinación del gluten en productos alimenticios e ingredientes</p> <p>Los métodos utilizados para la determinación deberían poder identificarse y calibrarse en relación con una norma internacionalmente aceptada, cuando si la hubiera.</p> <p>El límite de detección debe ser el apropiado con arreglo a la norma técnica y a los métodos más avanzados.</p>	<p>Canadá apoya la propuesta de la CE de cambiar el orden de las secciones 6.1 y 6.2.</p> <p>6.1. (Anteriormente 6.2) Entendemos que, en este momento, no existe un patrón internacionalmente aceptado para el gluten. El punto 1° debería modificarse y decir "cuando la hubiera" en lugar de "si la hubiera"</p> <p>En el último punto, "El límite de detección del método debería ser al menos de 10 ppm en el producto, expresado como materia seca", es importante afirmar a qué se refiere 10 ppm, es decir, ¿al gluten? ¿y según qué material de referencia? Como ya se ha señalado, no existe un buen patrón de referencia aceptado para el gluten.</p>

<p>La determinación cuantitativa del gluten en los alimentos e ingredientes deberá basarse en un método inmunológico.</p> <p>El anticuerpo que vaya a emplearse debería reaccionar con los cereales tóxicos para las personas sensibles al gluten y no debería reaccionar con los demás cereales o con otros constituyentes de los alimentos e ingredientes.</p> <p>El análisis cualitativo que indique la presencia de la proteína debe basarse en métodos de ADN o en otros métodos relevantes.</p> <p>El límite de detección del método debería situarse en 10 ppm como mínimo en el producto expresado como materia seca.</p> <p>6.2 Determinación del gluten</p> <p>El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras ha aprobado el siguiente método del Tipo I para la determinación del gluten:</p> <p>Método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas R5 Méndez (método ELISA).</p>	<p>6.2 (Anteriormente 6.1) Canadá apunta que el método ELISA que usa el anticuerpo R5 tiene algunas limitaciones. El anticuerpo R5 fue diseñado para reconocer una secuencia específica de 5 péptidos que se encuentra en las prolaminas del trigo, centeno y cebada. El anticuerpo no reconoce las subunidades de glutenina de peso molecular alto que también parecen ser tóxicas en personas con enfermedad celiaca. En cuanto a los productos que contienen tanto gliadina como gluteninas, la prueba R5 permitirá detectar la presencia de la gliadina. Si hubiera un producto que no contuviera gliadina, pero que sí contuviera las gluteninas de alto peso molecular, la prueba R5 no daría una respuesta positiva. En cuanto a un producto como el almidón de trigo, que se puede preparar mediante un lavado exhaustivo de harina de trigo con agua, es posible obtener un producto en el que la mayoría de la gliadina se ha eliminado por lavado pero que aún conserva la glutenina. Es decir, el producto podría ser más tóxico de lo que indicaría el resultado cuantitativo de la prueba ELISA.</p>
--	--

COSTA RICA

1. Costa Rica apoya el título del proyecto de norma propuesto por Alemania dado que abarca en mayor medida el ámbito de aplicación de la misma. Y con el fin de mejorar la traducción al español se solicita corregirlo de manera que se lea: “Norma para alimentos para regímenes especiales destinados a personas con enfermedad celíaca”.
2. En el apartado 2.1 en el inciso b) y c) se solicita sustituir “100 mg/kg” por “20 mg/kg”. Y en el punto 3.1 en la referencia a los apartados 2.1 b) y 2.1 c) se sustituya “100 mg/kg” por “20 mg/kg”.

Justificación: Al tratarse de una norma para alimentos destinados a personas con enfermedad celiaca, y dada la gran variabilidad interindividual de la respuesta a diferentes concentraciones de gluten, se considera que las mismas se deben mantener al mínimo en aquellos alimentos que se comercialicen para estos fines.

Las personas con enfermedad celiaca requieren que se les informe claramente sobre las cualidades de los alimentos que se les ofrecen en el mercado, por lo que si un producto es mercadeado como “exento de gluten”, esperan que no lo contenga. Los alimentos destinados para celíacos, podrían introducirse en la dieta de dichas personas pero para ello deben contener las cantidades mínimas posibles de gluten.

Lo anterior se relaciona con la confianza que las personas con enfermedad celiaca depositan en las industrias que se encargan de elaborar alimentos destinados a ser utilizados en su alimentación, dadas las consecuencias que podría traerles el ingerir gluten aún en pequeñas cantidades.

Establecer dos valores para la concentración de gluten en diferentes tipos de alimentos, y denominarlos a todos como “exentos de gluten”, se considera inexacto y confuso, ya que estrictamente hablando los descritos en las secciones 2.1 b) y c) contienen pequeñas cantidades de gluten, es decir no están exentos, mientras que los 2.1 a) podrían contener gluten solamente por contaminación con otros alimentos que lo contengan.

3. Además, para el apartado 2.1 se solicita incorporar al final una frase al pie de página que indique que las definiciones evolucionarán de acuerdo con la mejora en el método de identificación del gluten. Se propone la siguiente redacción:

“² Los valores establecidos serán revisados periódicamente en función de las mejoras en el método aceptado para la determinación del gluten, de manera que se reduzcan al máximo posible.”

4. Con respecto a la nota al pie, dado que un 5% de los pacientes celíacos no toleran la avena pareciera más práctico el que su introducción en la dieta sea determinada individualmente por el médico tratante, en lugar de que se establezca a nivel nacional si se permite su uso y en qué cantidad. Se propone la siguiente redacción:

“¹ La avena es tolerada por la mayoría de los celíacos, pero no por todos. Por consiguiente, la utilización de avena no contaminada con gluten como parte del régimen alimentario de las personas con enfermedad celiaca, será determinada a criterio médico, individualmente y bajo consentimiento del paciente.”

5. Por otra parte, se solicita modificar el apartado 3.1, de manera que se indique en forma general que la composición de los alimentos cubiertos por la norma es la de los productos definidos en la sección 2.1 a), b) y c), ya que las cuestiones de etiquetado se tratan en el punto 4 de la norma. Se propone la siguiente redacción:

“Los alimentos para regímenes dietéticos especiales destinados a los celíacos, son los que se ajustan a las definiciones establecidas en 2.1a), b) y c).”

6. En la sección 4, se solicita sustituir la frase “exentos de gluten” por “cubiertos por esta norma”. Además eliminar la primera oración del punto 4.1 que también se refiere solamente al término “exento de gluten”. Se apoya en cambio, la eliminación de los corchetes de este apartado, alrededor de las frases que se refieren a las denominaciones para alimentos naturalmente exentos de gluten y de los indicados en los puntos 2.1 b) y c).

7. El texto del punto 5 no coincide con el nuevo enfoque de la norma, por lo que se solicita eliminarlo. Ya en la sección 3.1 y en la 4 queda claro lo referente a las denominaciones de los productos cubiertos por la norma. En esta sección se podría hacer referencia a las Directrices sobre declaraciones de propiedades, pero tampoco se considera estrictamente necesario.

8. Finalmente, se reitera que en la sección 6.2, se recomienda aclarar en la frase que se refiere al límite de detección del método R5 Mendez, que el valor de 10 ppm corresponde al contenido de gliadinas según consta en el Informe de la 26ª reunión del CCNFSDU del 2004 (Alinorm 05/28/26). Además, en concordancia con el uso del sistema internacional de unidades en otras normas Codex, se sugiere sustituir en este mismo punto ppm por mg/kg.

GUATEMALA

Página	Texto original	Modificaciones	
76	<p>PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, ENMENDADA EN 1983) o bien [NORMA PARA ALIMENTOS PARA REGÍMENES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS CELÍACOS]</p>	<p>No se apoya el cambio en el nombre del documento y se sugiere que quede:</p> <p>PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, ENMENDADA EN 1983)</p>	<p>Existen grupos poblacionales no diagnosticados como celíacos que pueden ser susceptibles a cantidades mínimas de gluten, lo cual podría predisponerlos a reacciones alérgicas asociadas.</p>
76 2.1	<p>Definición: b) constituidos por ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o cualquier especie de Triticum como la espelta (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) o sus variedades híbridas a los que se haya quitado el gluten con una cantidad de gluten no superior a [100 mg/kg] en total medida en los alimentos listos para el consumo;</p>	<p>Se sugiere agregar la palabra “productos” Definición: b) productos constituidos por ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o cualquier especie de Triticum como la espelta (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) o sus variedades híbridas a los que se haya quitado el gluten con una cantidad de gluten no superior a [100 mg/kg] en total medida en los alimentos listos para el consumo;</p>	<p>Para efectos de una mejor comprensión y redacción.</p>
77 3.1	<p>Exento de Gluten Para los fines de esta Norma, se entiende por “exento de gluten” un producto de los definidos en el apartado 2.1 a) cuyo contenido total de gluten no supere los 20 mg/kg, o un alimento o ingrediente de los definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) con un contenido total de gluten procedente del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas no superior a [100 mg/kg], medida en los alimentos listos para el consumo. El contenido de prolamina de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en mg/kg del producto original.</p>	<p>Eliminar corchetes y aprobar los 100 mg/kg.</p>	<p>Se apoyan los valores de 100mg/kg de acuerdo a documentación científica que se tiene disponible a la fecha.</p>

77 3.3	El producto deberá prepararse con especial cuidado con arreglo a buenas prácticas de fabricación (BPF) a fin de evitar la contaminación con prolaminas.	Se sugiere: El producto deberá fabricarse bajo las buenas prácticas de manufactura y con especial cuidado para evitar la contaminación con prolaminas.	Para una traducción más concreta de la versión en inglés y una mejor comprensión.
77 4.1	Etiquetado 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 el nombre del alimento, sino que debería aparecer de la siguiente forma: “(nombre del alimento), alimento exento de gluten”.] [El término usado en la etiqueta para describir los productos definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) de la Norma deberían distinguirse del etiquetado empleado para describir los productos definidos en el apartado 2.1 a). Estos últimos se describirán en la etiqueta como productos naturalmente exentos de gluten o exentos de gluten. Los términos empleados en la etiqueta de los productos indicados en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) serán determinados a nivel nacional.]	Eliminar corchetes y aprobar lo que esta dentro de ellos.	Se apoya la declaración en la etiqueta de acuerdo a los términos establecidos en los incisos 2.1 a, b y c.

MÉXICO

Se propone modificar el título de la norma como sigue: **“NORMA PARA ALIMENTOS DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL GLUTEN”**

Considerando que dentro de las personas que no pueden consumir gluten, hay diferentes niveles:

Y el título actual PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN y el propuesto NORMA PARA ALIMENTOS PARA REGÍMENES DIETÉTICOS ESPECIALES DESTINADOS A LOS CELÍACOS no toman en cuenta a los intolerantes al gluten en sus distintos niveles. México considera que tener dos valores máximos para definir “exentos de gluten” puede confundir al consumidor, por lo que propone que se considere el límite de 20 mg/kg máximo.

Asimismo sugiere que los productos se etiqueten diferenciando entre los que por su naturaleza cumplen con el límite, describiéndose en la etiqueta como *productos naturalmente exentos de gluten* y los que fueron tratados para tal fin, que deberán describirse en la etiqueta como *exentos de gluten*.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

I. OBSERVACIONES GENERALES

Estados Unidos respalda los trabajos de revisión de la Norma para Alimentos Exentos de Gluten para proporcionar un etiquetado veraz y que no lleve a confusión a los enfermos celíacos a la hora de seleccionar los productos "exentos de gluten". Estados Unidos reconoce la importancia de esos trabajos para la protección de la salud de los consumidores, al tiempo que reconoce que la agencia estadounidense para el control de alimentos y fármacos dictó recientemente un reglamento sobre el etiquetado de alimentos exentos de gluten: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr070123.html>.

A continuación, se expone una serie de observaciones generales, seguidas de un cuadro en el que se identifican de forma más específica nuestras revisiones propuestas con respecto al proyecto de norma para su consideración por parte del Comité.

Título y ámbito de aplicación de la Norma (apartado 1)

Estados Unidos anticipa que el Comité también debatirá el título y ámbito de aplicación de esta Norma en la próxima sesión. Reconocemos que, cuando se creó la Norma en un principio, se le denominó "Norma del Codex para «Alimentos Exentos de Gluten»", pero se aplicaba a "aquellos alimentos procesados que han sido especialmente preparados para cubrir las necesidades de las personas con intolerancia al gluten" y no a los alimentos "que en su forma habitual no contienen gluten" (CODEX STAN 118-1981, enmendada en 1983).

A la hora de revisar esta Norma, somos partidarios de un ámbito de aplicación amplio para proporcionar así un etiquetado "exento de gluten" veraz e inequívoco en todos los tipos de alimentos que cumplan los criterios especificados. Pensamos que un ámbito de aplicación amplio respondería mejor a las necesidades de los enfermos celíacos. Así, se reconoce que muchos productos alimenticios tienen múltiples ingredientes y que algunos consumidores no son capaces de identificar fácilmente los que contienen sólo ingredientes naturalmente exentos de gluten si no cuentan con la etiqueta "exento de gluten". También se otorgaría el etiquetado "exento de gluten" a los alimentos en los que los ingredientes naturalmente exentos de gluten hayan sido sustituidos por ingredientes que contienen gluten. En consecuencia, proponemos la conservación del título "Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten".

Definición de "exento de gluten" (apartados 2 y 3)

Estados Unidos respalda una definición de "exento de gluten" que sea veraz e inequívoca, que facilite el objetivo de salvaguardar la salud de los consumidores y que contemple la sensibilidad del método analítico que habría de emplearse para comprobar su cumplimiento. Basándose en la consideración de estos factores, en enero de 2007, la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense propuso un único nivel de gluten máximo de menos de 20 ppm como parte de las condiciones para que un producto pudiera ostentar la declaración "exento de gluten". La FDA estadounidense está a la espera de recibir nuevos datos de una evaluación de la seguridad así como comentarios públicos antes de finalizar la redacción de ese reglamento.

Estamos de acuerdo con las delegaciones presentes en la última reunión del Comité que afirmaron que establecer dos niveles máximos para ser "exento de gluten" podría inducir a error (ALINORM 07/30/26, párr. 102). De forma concreta, respaldamos la consideración de un único nivel máximo de gluten fijado en 20 mg/kg para todos los tipos de productos, tal como propuso la delegación de Canadá.

En las observaciones anexas, proponemos que el Comité considere la expresión del nivel máximo de gluten para las declaraciones de la propiedad "exento de gluten" sobre la base del "alimento tal como se vende" o "alimento tal como viene empaquetado" en vez del "alimento listo para el consumo". Esto se debe a que los

niveles de gluten basados en los "alimentos listos para el consumo" podrían interpretarse como los niveles de gluten después de que un consumidor añada ingredientes al producto alimenticio comprado (p. ej., añadir líquido para preparar un producto integral en seco), lo que afectaría a su concentración de gluten. Pensamos que el propósito del Comité es que esta Norma aborde los niveles de gluten en productos alimenticios "tal como se venden".

Además, Estados Unidos ha observado que el método del Tipo I para la determinación del gluten (es decir, el método R5 Méndez (ELISA) de inmunoensayo con enzimas) refrendado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) no detecta las proteínas del gluten (p. ej., la avenina) que se encuentran naturalmente en la avena. El gluten que se detecta por este método está basado en la contaminación por otras proteínas del gluten que se encuentran naturalmente en el trigo, el centeno, la cebada u otras variedades híbridas.

Etiquetado (apartado 4)

Somos partidarios de una nueva aclaración de las cláusulas sobre etiquetado de esta Norma en las que se ha de abordar la introducción de un lenguaje veraz e inequívoco en las declaraciones de la propiedad "exento de gluten" para: 1) los alimentos naturalmente exentos de gluten y 2) los alimentos a los que se les ha extraído el gluten. Las cláusulas sobre etiquetado separado para los alimentos naturalmente exentos de gluten están fundamentadas en el principio general del apartado 5.1(v) de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades y en una cláusula relacionada en el apartado 5.2 de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables.

Métodos (apartado 6)

Coincidimos con las observaciones de otras delegaciones en las que se sugiere la consideración por parte del Comité de la aclaración y reestructuración de cierta parte del texto de este apartado. Por ejemplo, es posible que el Comité desee considerar la inversión del orden de los apartados 6.1 y 6.2 y la revisión de los títulos y subtítulos de esos apartados para distinguirlos.

Con respecto a la identificación del método R5 Méndez (método ELISA) para la determinación del gluten, proponemos la inclusión de una oración introductoria para aclarar que fue respaldada por el CCMAS como método del Tipo I. No obstante, es posible que el Comité continúe replanteándose si existen otros métodos equivalentes o mejores que, en caso de recibir la aprobación del CCMAS, supuestamente darían lugar a una revisión de este apartado.

Terminología

Es posible que el Comité desee tomar una decisión acerca de la terminología adecuada para todos los demás apartados de esta Norma antes de contemplar la necesidad de conservar y/o revisar las definiciones de "gluten" y "prolaminas" o de añadir nuevas definiciones.

II. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

Consulte el cuadro anexo para ver las revisiones propuestas del último proyecto de norma.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE. UU.: PROPUESTA PARA EL TEXTO REVISADO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p><i>Nota: el texto propuesto para su inclusión aparece en negrita, a excepción de los títulos y subtítulos en los que el texto propuesto para su inclusión aparece sombreado. El texto propuesto para su supresión figura tachado.</i></p>	
<p>PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, ENMENDADA EN 1983)</p> <p>o bien</p> <p>[NORMA PARA ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES DESTINADOS A ENFERMOS CELÍACOS]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proponemos conservar este título para otorgar la etiqueta "exento de gluten" a la mayor gama de productos alimenticios posible, ya que puede resultar de utilidad en el tratamiento dietético de la enfermedad celíaca.
<p>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN</p> <p>1.1. Esta Norma se aplica a los alimentos alimentos y los ingredientes naturalmente exentos de gluten y a aquéllos que que han sido elaborados o preparados especialmente para satisfacer las necesidades de las personas que no toleran el gluten.</p> <p>1.2 La Norma sólo se refiere a las disposiciones específicas relativas al régimen especial al que se destinan estos alimentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comentarios editoriales para su consideración [N. de la T.: los cambios propuestos por EE. UU. no afectan a la versión oficial en español del mismo texto, aunque aparecen reflejados para su apreciación]. • Es posible que el Comité desee considerar si el nuevo texto propuesto (creado a partir de la Norma de 1981) aporta mayor claridad.
<p>2. DESCRIPCIÓN</p> <p>2.1. Definición</p> <p>Cabe definir los productos abarcados por esta Norma, los cuales pueden calificarse de "exentos de gluten", como sigue:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sugerimos la inclusión del texto en negrita para que este apartado de la definición contenga una referencia al concepto "exento de gluten". • Proponemos un único nivel para definir el

¹La avena es tolerada por la mayoría de los celíacos, pero no por todos. Por consiguiente, la utilización de avena no contaminada con gluten permitida en los alimentos exentos de gluten destinados al tratamiento dietético de la celíaca podrá determinarse a nivel nacional.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE. UU.: PROPUESTA PARA EL TEXTO REVISADO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>a) productos constituidos por, o hechos únicamente con uno o más ingredientes que no contienen prolaminas del trigo (es decir, cualquier especie de <i>Triticum</i>, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena¹ o cualquier especie de <i>Triticum</i> como la espelta (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) o sus variedades híbridas, y la con una cantidad de gluten no superior a los 20 mg/kg en total medida en los alimentos, calculándose en el alimento tal como se vende; listos para el consumo;</p> <p>o bien</p> <p>b) constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, cualquier especie de <i>Triticum</i>, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena o cualquier especie de</p>	<p>concepto "exento de gluten" para los productos incluidos en 2.1 a-c que aparecen más adelante, al tiempo que se conserva la diferenciación de los productos citados en a-c para que se cite en las cláusulas sobre etiquetado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proponemos añadir "uno o más" para incluir las declaraciones de la propiedad "exento de gluten" en productos que contienen sólo un ingrediente. • Proponemos la eliminación de "prolaminas". Parece confuso e innecesario al mencionarse posteriormente las cantidades de gluten. • Proponemos enumerar todas las especies de trigo juntas. • Proponemos unos pequeños cambios para aclarar que los 20 mg/kg hacen referencia a la cantidad de gluten final del alimento/producto en vez de a cada ingrediente empleado para elaborar el alimento. • Proponemos la sustitución de "listo para el consumo" por "tal como se vende" o "tal como viene empaquetado", ya que la primera expresión podría implicar la cantidad de gluten una vez que se han añadido los ingredientes a un producto comprado. • Proponemos añadir "uno o más" para incluir las declaraciones de la

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE. UU.: PROPUESTA PARA EL TEXTO REVISADO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>Triticum como la espelta (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) o sus variedades híbridas a los que se haya tratado especialmente para eliminar el gluten, quitado el gluten y la con una cantidad de gluten no superior a [20-100 mg/kg] en total medida en los alimentos, calculándose en el alimento tal como se vende listos para el consumo; o bien</p> <p>c) productos constituidos por una mezcla de ingredientes incluidos en los apartados a) y b) con una cantidad de gluten no superior a [20-100 mg/kg] en total medida en los alimentos el alimento tal como se vende listos para el consumo.</p>	<p>propiedad "exento de gluten" en productos que contienen sólo un ingrediente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proponemos la sustitución de "quitado el gluten" por "tratado especialmente para eliminar el gluten" para permitir el uso de ingredientes especialmente procesados que no tengan la cantidad necesaria para ser "exento de gluten" pero con los que se consiga alcanzar dicha cantidad en el producto final. • Proponemos la consideración por parte del Comité de la cantidad alternativa de 20 mg/kg de gluten para 2.1 b) y 2.1 c).
<p>2.2 Definiciones auxiliares</p> <p>2.2.1 Gluten</p> <p>Para los fines de esta Norma, se entiende por "gluten" una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que son insolubles en agua y en 0.5M NaCl.</p> <p>2.2.2 Prolaminas</p> <p>Por prolaminas se entiende la fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70%. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina, la de la cebada es la hordeína y la de la avena es la avenina.</p> <p>No obstante, es habitual referirse a la sensibilidad al gluten. Por lo general se considera que el contenido de prolamina del gluten es del 50%.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el Comité desee tomar una decisión acerca de la terminología adecuada para todos los demás apartados de esta Norma antes de contemplar la necesidad de conservar y/o revisar las definiciones de "gluten" y "prolaminas" o de añadir nuevas definiciones.
<p>3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD</p> <p>3.1 Exento de gluten</p> <p>Para los fines de esta Norma, se entiende por "exento de gluten" un producto de los definidos en el apartado 2.1 a), b) o c) cuyo contenido total de gluten no supere los [20 mg/kg], o un alimento o ingrediente de los definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) con un contenido total de gluten procedente del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proponemos un único nivel para definir el concepto "exento de gluten" para los productos incluidos en

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE. UU.: PROPUESTA PARA EL TEXTO REVISADO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>variedades híbridas no superior a [100 mg/kg], medido en el alimento en los alimentos tal como se venden para el consumo. El contenido de gluten prolamina de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en mg/kg del producto original tal como se vende.</p> <p>3.2 Los productos abarcados por esta Norma, cuando cuando que sustituyan a alimentos básicos importantes, deberían suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen.</p> <p>3.3 El producto deberá prepararse con especial cuidado con arreglo a buenas prácticas de fabricación (BPF) a fin de evitar la contaminación con gluten. prolamina.</p>	<p>2.1. a-c, así como la colocación de "20 mg/kg" entre corchetes para su consideración por parte del Comité.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sugerimos otros cambios para simplificar el texto y aportarle mayor claridad. • Cambios sugeridos para aportar mayor claridad, ya que no todos los productos abarcados por esta Norma son sustitutos de alimentos básicos importantes. • Sugerimos la sustitución de "prolaminas" por "gluten" para mantener la coherencia.
<p>4. ETIQUETADO</p> <p>Además de las disposiciones generales sobre etiquetado que figuran en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) y de toda otra disposición específica sobre etiquetado 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 "exento de gluten":</p> <p>4.1 Ubicación de las declaraciones de la propiedad "exento de gluten"</p> <p>4.1 El término Todas las declaraciones de la propiedad "exento de gluten" deberán aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proponemos la referencia a "exento de gluten" o la eliminación de "alimentos exentos de gluten". • Proponemos un nuevo subtítulo 4.1 para abordar la cuestión de la ubicación de todas las declaraciones de la propiedad "exento de gluten". • Proponemos una serie de cambios para aportar una mayor claridad [N. de la T.: entre los cambios, se incluye una modificación del tiempo verbal para enfatizar el carácter obligatorio del enunciado, lo que en absoluto afecta a la redacción del texto en

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE. UU.: PROPUESTA PARA EL TEXTO REVISADO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
<p>[4.2 Declaraciones de las propiedades de los alimentos naturalmente exentos de gluten</p> <p>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 el nombre del alimento, sino que la declaración de la propiedad "exento de gluten" debería aparecer de la siguiente forma: "(nombre del alimento), alimento exento de gluten".]</p> <p>[El término usado en la etiqueta para describir los productos definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) de la Norma deberían distinguirse del etiquetado empleado para describir los productos definidos en el apartado 2.1 a). Estos últimos se describirán en la etiqueta como productos naturalmente exentos de gluten o exentos de gluten. Los términos empleados en la etiqueta de los productos indicados en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) serán determinados a nivel nacional.]</p> <p>5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES</p> <p>4.3 Declaraciones de las propiedades de los alimentos a los que se les ha extraído el gluten</p> <p>5.1 Cuando a un alimento se le haya extraído el gluten, según lo</p>	<p>español].</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proponemos la separación de las cláusulas de etiquetado (y el subtítulo 4.2 correspondiente) para los alimentos que de forma natural no contienen gluten con base en el principio general que recoge el apartado 5.1(v) de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades y en una cláusula relacionada en el apartado 5.2 de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables. • Preferimos la terminología y el contenido propuestos en los nuevos apartados 4.2 y 4.3 al texto entre corchetes. • Pensamos que la ubicación de las cláusulas sobre declaraciones de propiedades es más correcta bajo el encabezado principal "Etiquetado" que en un encabezado aparte bajo el nombre de "Declaraciones de propiedades". • Sugerimos la inclusión del subtítulo 4.3. • Sugerimos algunos

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE. UU.: PROPUESTA PARA EL TEXTO REVISADO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
descrito en el párrafo 2.1 b) y c), este podrá denominarse "exento de gluten".	cambios para aportar una mayor claridad.
<p>6.5. ESQUEMA GENERAL DEL MÉTODO DE ANÁLISIS Y MUESTREO</p> <p>6.1 Determinación del gluten</p> <p>Método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas R5 Méndez (método ELISA).</p> <p>6.2-5.1 Consideraciones acerca de la determinación del gluten en los alimentos e que contienen uno o más ingredientes</p> <p>Los métodos utilizados para la determinación deberían poder identificarse y calibrarse en relación con una norma internacionalmente aceptada, de haberla.</p> <p>El límite de detección debe ser el apropiado con arreglo a la norma técnica y a los métodos más avanzados.</p> <p>La determinación cuantitativa del gluten en los alimentos e ingredientes deberá basarse en un método inmunológico.</p> <p>El anticuerpo que vaya a emplearse debería reaccionar con los cereales tóxicos para las personas sensibles al gluten y no debería reaccionar con los demás cereales o con otros constituyentes de los cereales e ingredientes.</p> <p>El análisis cualitativo para que indicarla presencia de gluten proteínas deberá basarse en métodos de ADN u otros métodos pertinentes (p. ej., los métodos basados en el método ELISA y los métodos de ADN).</p> <p>El límite de detección del método debería situarse en 10 mg/kg [de gluten] como mínimo en el producto expresado como materia seca.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar apartado "6" por "5". • Respaldamos la propuesta de la CE realizada en el CX/NFSDU 06/28/5 (agosto de 2006) de cambiar el orden de 6.1 y 6.2. • También proponemos una pequeña modificación de los títulos para distinguir esos apartados. <p>- Cambiar de "6.2" a "5.1".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proponemos la inclusión del texto sombreado para aportar mayor claridad. <ul style="list-style-type: none"> • Al haberse aclarado en el título revisado anterior que un alimento o producto puede contener un único ingrediente (Ej: la harina), no hace falta repetir "ingredientes". • Proponemos cambios para una mayor claridad y la inclusión como ejemplo de los métodos basados en el método ELISA. • Pensamos que el límite de detección hace referencia al gluten según lo establecido en el párr. 7 en ALINORM 05/28/26, aunque es posible que el Comité

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE EE. UU.: PROPUESTA PARA EL TEXTO REVISADO	Naturaleza de la revisión propuesta y justificación
	deseo confirmarlo.
<p>6.12 Método para la determinación del gluten</p> <p>El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras ha aprobado el siguiente método del Tipo I para la determinación del gluten:</p> <p>Método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA) R5 Méndez (método ELISA).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proponemos la inclusión en el título de "Método para..." así como la oración introductoria en negrita que le sigue. • Pequeño cambio para su consideración.

AAC - European Cereal Starch Industry Association

La revisión de la Norma del Codex Para Alimentos Exentos de Gluten comenzó en 1992 pero se suspendió en 2001 debido, entre otras cosas, a la falta de datos científicos sobre la exposición segura de los enfermos celíacos al gluten. Tomando como base los nuevos datos aportados por el estudio dietético finlandés y el estudio de niveles de tolerancia italiano (Gluten Microchallenge), los debates sobre el tema se resumieron en la reunión del CCNFSU de 2006. Los niveles propuestos de gluten máximo de entre 20 y 200 ppm para alimentos naturalmente exentos de gluten y para alimentos a los que se les ha extraído el gluten fueron modificados respectivamente a 20 y 100 ppm². No obstante, sentimos el hecho de que no se hayan tomado en cuenta los datos científicos a la hora de establecer el nivel de gluten en 100 ppm para alimentos a los que se les ha extraído el gluten para el consumo humano directo.

En el estudio italiano de niveles de tolerancia, la exposición a niveles de gluten de entre 10 y 50 mg no mostró un cambio significativo en la situación clínica o en las pruebas serológicas, mientras que en el grupo de los 50 mg se encontró un valor medio de la proporción entre altura de la velloidad y profundidad de la cripta (av/pc) ligeramente inferior así como un valor medio del recuento de linfocitos intraepiteliales (LIE) ligeramente superior para el grupo de 50 mg. Por otra parte, debido también al bajo número de participantes por grupo, la significancia estadística de estos valores no está clara, y el valor medio av/pc bajo al comienzo de las pruebas nos hace plantearnos dudas sobre el estado inicial de los participantes. En el XII Simposio Internacional sobre la Enfermedad Celíaca (Nueva York, noviembre de 2006), A. Fasano, coautor del estudio de nivel de tolerancia, concluyó que era necesario un estudio con una muestra más amplia de individuos y datos cuantitativos sobre la exposición dietética al gluten.

En el contexto del mercado, donde en la actualidad se utiliza el nivel límite de gluten de 200 ppm para los alimentos exentos de gluten basados en almidón de trigo y para el almidón de trigo utilizado en alimentos exentos de gluten, el estudio dietético finlandés mostró que más del 90% de las harinas sin gluten basadas en almidón de trigo contenía 100 ppm de gluten o menos y el resto estaba entre las 100 y las 200 ppm. El uso diario de harinas sin gluten varía entre los 10 y los 300 gramos, donde más de un 90% consume 150 gramos/día o menos. Para una gran mayoría de enfermos celíacos, la exposición diaria al gluten a través de las harinas sin gluten basadas en almidón de trigo es por tanto de 15 mg o una cantidad inferior. No se encontró ninguna correlación entre el nivel de consumo de alimentos exentos de gluten y la morfología de la mucosa o los anticuerpos antiendomisiales de los pacientes celíacos. Sin embargo, se sabe que algunos individuos pueden ser extremadamente sensibles a trazas de gluten.

Puesto que dos categorías de alimentos exentos de gluten estarán disponibles en el mercado, los enfermos celíacos tendrán una alternativa en función de su sensibilidad al gluten.

²ppm quiere decir "partes por millón" y 1 ppm es equivalente a 1 miligramo por kilogramo.

Por lo tanto, la AAC cree que, en función de los datos disponibles, **el nivel máximo de gluten en alimentos a los que se les ha extraído el gluten se puede establecer con seguridad en 200 ppm.**

La disponibilidad de alimentos naturalmente exentos de gluten con un contenido máximo de 20 ppm de gluten cubrirá las necesidades de la mayoría de enfermos celíacos sensibles y se reflejará a través de unas normas adecuadas de etiquetado.

La opinión de la AAC es que una mayor reducción del contenido de gluten máximo en alimentos a los que se les ha extraído el gluten restringiría el uso del almidón de trigo y reduciría innecesariamente la disponibilidad de alimentos exentos de gluten basados en almidón de trigo que pueden ser consumidos con seguridad por la mayoría de los enfermos celíacos, por lo que también se reduciría su calidad de vida.

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

PROPUESTA DE LAS ISDI	JUSTIFICACIÓN
TÍTULO	
PROYECTO DE NORMA REVISADA PARA ALIMENTOS EXENTOS DE GLUTEN (CODEX STAN 118-1981, ENMENDADA EN 1983) o bien {NORMA PARA ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A ENFERMOS CELÍACOS}	<u>Eliminar</u> la primera propuesta y mantener la segunda. <u>Justificación:</u> la segunda propuesta define mejor el hecho de que esos alimentos no son alimentos normales sino alimentos especialmente formulados para cubrir las necesidades de los enfermos celíacos.
1. ÁMBITO DE APLICACIÓN 1.3 La presente Norma no se aplica a los alimentos para consumo general que no contienen gluten. 1.4 La presente Norma se aplica exclusivamente a los alimentos para regímenes especiales destinados a los enfermos celíacos.	<u>Añadir</u> los enunciados en negrita. <u>Justificación:</u> la inclusión de esas oraciones aclara el ámbito de aplicación del documento y el hecho de que los alimentos normales no se contemplan en esta Norma y, por tanto, no pueden llevar el término "exento de gluten" en la etiqueta.
2. DESCRIPCIÓN 2.1 Definición a) productos constituidos por, o hechos únicamente con, ingredientes que no contienen prolaminas del trigo, el trigo duro, el centeno, la cebada, la avena ¹ o cualquier especie de <i>Triticum</i> como la espelta (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) o sus variedades híbridas con una cantidad de gluten no superior a 20 mg/kg en total medida en los alimentos listos para el consumo; ¹ La avena es tolerada por la mayoría de los celíacos, pero no por todos. Por consiguiente, la utilización de avena no contaminada con gluten permitida en los alimentos exentos de gluten destinados al tratamiento dietético de la celíaca podrá determinarse a nivel nacional.	<u>Mantener</u> la nota a pie de página ¹ . <u>Justificación:</u> dado que las observaciones realizadas por el WGPAT, tal como constan en el CX/NFSDU 06/28/5, no aportan ninguna recomendación con respecto al consumo de avena, las ISDI pueden estar de acuerdo con que el enunciado permita la aceptación de la avena a nivel nacional.

<p>o bien</p> <p>b) constituidos por ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o cualquier especie de <i>Triticum</i> como la espelta (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.) o sus variedades híbridas a los que se haya quitado el gluten con una cantidad de gluten no superior a {100 mg/kg}—en total medida en los alimentos listos para el consumo;</p>	<p><u>Mantener</u> la nota a pie de página¹.</p> <p><u>Justificación:</u> dado que las observaciones realizadas por el WGPAT, tal como constan en el CX/NFSDU 06/28/5, no aportan ninguna recomendación con respecto al consumo de avena, las ISDI pueden estar de acuerdo con que la oración permita la aceptación de la avena a nivel nacional.</p> <p><u>Eliminar</u> los corchetes.</p> <p><u>Justificación:</u> las ISDI respaldan la recomendación del WGPAT.</p>
<p>o bien</p> <p>c) productos constituidos por una mezcla de ingredientes incluidos en los apartados a) y b) con una cantidad de gluten no superior a {100 mg/kg}—en total medida en los alimentos listos para el consumo.</p>	<p><u>Eliminar</u> los corchetes.</p> <p><u>Justificación:</u> las ISDI siempre han sostenido que respaldarían las recomendaciones del WGPAT, y por tanto, respaldan la recomendación del WGPAT.</p>
<p>3. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD</p> <p>3.1 Exento de gluten</p> <p>Para los fines de esta Norma, se entiende por “exento de gluten” un producto de los definidos en el apartado 2.1 a) cuyo contenido total de gluten no supere los 20 mg/kg, o un alimento o ingrediente de los definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) con un contenido total de gluten procedente del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas no superior a {100 mg/kg}, medido en los alimentos listos para el consumo. El contenido de prolamina de los productos alimenticios líquidos se expresa igualmente en mg/kg del producto original.</p>	<p><u>Eliminar</u> los corchetes.</p> <p><u>Justificación:</u> las ISDI siempre han sostenido que respaldarían las recomendaciones del WGPAT, y por tanto, respaldan la recomendación del WGPAT.</p>
<p>4. ETIQUETADO</p> <p>4.1 El término "exento de gluten" deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto. Si hay presentes ingredientes (almidones) procedentes de cereales que contienen gluten (a los que se les ha extraído el gluten), el origen botánico del cereal del cual procede el almidón debe constar en la lista de ingredientes.</p> <p>{Alimentos naturalmente exentos de gluten</p> <p>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".}</p> <p>{El término usado en la etiqueta para describir los productos definidos en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) de la Norma deberían distinguirse del etiquetado empleado para describir los productos definidos en el apartado 2.1 a). Estos últimos se describirán en la etiqueta como productos</p>	<p><u>Añadir</u> el enunciado en negrita, tal y como propone el WGPAT en sus observaciones de 2006.</p> <p><u>Justificación:</u> las ISDI respaldan la inclusión de dicho párrafo como una forma de aclarar el etiquetado de los productos, ya que está en consonancia con la cláusula de la norma del Codex para el etiquetado de alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985 [Rev. 1-1991], apartado 4.2.1.4) que ha sido enmendada recientemente para exigir la declaración del cereal del que proceda cualquier almidón que contenga gluten y que aparezca en la lista de ingredientes.</p> <p><u>Eliminar</u> "alimento" y los corchetes.</p> <p><u>Reservar</u> el término "exento de gluten" para los productos de la categoría 2.1 a) y no contemplar ninguna cláusula de etiquetado para las recomendaciones nacionales.</p> <p><u>Justificación:</u> el etiquetado de esos productos debe ser internacionalmente uniforme para que los enfermos celíacos distingán fácil y claramente los productos en los estantes sobre la base de la</p>

<p>naturalmente exentos de gluten o exentos de gluten. Los términos empleados en la etiqueta de los productos indicados en los apartados 2.1 b) y 2.1 c) serán "productos a los que se les ha extraído la mayor parte de gluten" o "productos muy bajos en gluten" determinados a nivel nacional.</p> <p>Estas denominaciones de etiquetado deberán reservarse a la categoría de productos definida en el apartado 1.</p>	<p>diferencia en el contenido de gluten final, de acuerdo con la sugerencia del WGPAT.</p> <p>Por tanto, el etiquetado debería ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "exento de gluten", cuando se trate de productos naturalmente exentos de gluten (inferior a 20 ppm), y - "producto al que se le ha extraído el gluten" o "producto muy bajo en gluten" para aquellos productos a los que se les haya extraído el gluten (inferior a 100 ppm).
<p>5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES</p> <p>5.1 Podrá denominarse "exento de gluten" cualquier alimento o ingrediente que satisfaga los requisitos establecidos en la Sección 3-12.1 a).</p> <p>Un alimento o ingrediente que cumpla el requisito establecido en los apartados 2.1 b) o 2.1 c) podrá denominarse "producto al que se le ha extraído el gluten" o "producto muy bajo en gluten".</p>	<p><u>Sustituir</u> la referencia al apartado 3.1 por una referencia al apartado 2.1 a).</p> <p><u>Añadir</u> el enunciado en negrita.</p> <p><u>Justificación:</u> es coherente con el apartado 4 sobre las normas de etiquetado.</p>
<p>6. ESQUEMA GENERAL DEL MÉTODO DE ANÁLISIS Y MUESTREO</p> <p>6.2 [...]</p> <p>El límite de detección del método debería situarse en 10 ppm como mínimo en el producto expresado como materia seca listo para el consumo.</p>	<p><u>Sustituir</u> "expresado como materia seca" por "listo para el consumo".</p> <p><u>Justificación:</u> es coherente con el resto de la Norma.</p>

IWGA - International Wheat Gluten Association

La revisión de la Norma del Codex para Alimentos Exentos de Gluten comenzó en 1992 pero se suspendió en 2001 debido, entre otras cosas, a la falta de datos científicos sobre la exposición segura de enfermos celíacos al gluten. Tomando como base los nuevos datos aportados por el estudio dietético fines y el estudio de niveles de tolerancia italiano, las discusiones sobre el tema se resumieron en la reunión del CCNFSU de 2006. Los niveles propuestos de gluten máximo de entre 20 y 200 ppm para alimentos sin gluten de forma natural y para alimentos fabricados sin gluten fueron modificados respectivamente a 20 y 100 ppm. Sin embargo, lamentamos que los datos científicos disponibles no fueron correctamente considerados al bajar el nivel límite para alimentos fabricados sin gluten a 100 ppm.

En el estudio italiano de niveles de tolerancia, la exposición a niveles de gluten de entre 10 y 50 mg no mostró un cambio significativo en la situación clínica o en las pruebas serológicas, mientras que en el grupo de los 50 mg se encontró un valor medio de la proporción entre altura de la vellosidad y profundidad de la cripta (av/pc) ligeramente inferior así como un valor medio del recuento de linfocitos intraepiteliales (LIE) ligeramente superior para el grupo de 50 mg. Por otra parte, debido también al bajo número de participantes por grupo, la significancia estadística de estos valores no está clara, y el valor medio av/pc bajo al comienzo de las pruebas nos hace plantearnos dudas sobre el estado inicial de los participantes. En el XII Simposio Internacional sobre la Enfermedad Celíaca (Nueva York, noviembre de 2006), A. Fasano, coautor del estudio de nivel de tolerancia, concluyó que era necesario un estudio con una muestra más amplia de individuos y datos cuantitativos sobre la exposición dietética al gluten.

En el contexto del mercado, donde en la actualidad se utiliza el nivel límite de gluten de 200 ppm para los alimentos sin gluten basados en almidón de trigo y para el almidón de trigo utilizado en alimentos exentos de gluten, el estudio dietético fines mostró que más del 90% de las harinas sin gluten basadas en almidón de trigo contenía 100 ppm de gluten o menos y el resto estaba entre las 100 y las 200 ppm. El uso diario de harinas sin gluten varía entre los 10 y los 300 gramos y más de un 90% consume 150

gramos/día o una cantidad inferior. Para una gran mayoría de enfermos celíacos, la exposición diaria al gluten a través de las harinas sin gluten basadas en almidón de trigo es por tanto de 15 mg o una cantidad inferior. No se encontró ninguna correlación entre el nivel de consumo de alimentos sin gluten y la morfología de la mucosa o los anticuerpos antiendomisiales de los pacientes celíacos. Sin embargo, se sabe que algunos individuos pueden ser extremadamente sensibles a trazas de gluten.

Puesto que dos categorías de alimentos exentos de almidón están, y continuarán estando, en el mercado, los enfermos celíacos tendrán una alternativa en función de su sensibilidad al gluten.

Por lo tanto, el IWGA cree que, en función de los datos disponibles, el nivel máximo de gluten en alimentos fabricados exentos de gluten se puede establecer con seguridad en 200 ppm.

La disponibilidad de alimentos exentos de gluten de forma natural con un contenido máximo de 20 ppm satisfará las necesidades de los enfermos celíacos más sensibles.

Una mayor reducción del contenido de gluten máximo en alimentos fabricados exentos de gluten restringiría el uso del almidón de trigo y reduciría innecesariamente la disponibilidad de alimentos exentos de gluten basados en almidón de trigo que pueden ser consumidos con seguridad por la mayoría de los enfermos celíacos, por lo que también se reduciría su calidad de vida.

WGPAT - Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de la Prolamina

El WGPAT acoge con agrado la formación de un grupo de trabajo físico ad hoc presidido por Suecia y copresidido por Canadá y ofrece toda su cooperación.

Las observaciones de este grupo versan sobre el actual Proyecto de Norma Revisada para Alimentos Exentos de Gluten (ALINORM 07/30/26, páginas 72-74, en el Trámite 6 del procedimiento).

Con respecto a la terminología, el WGPAT está de acuerdo con la posición planteada por la Food and Drug Administration estadounidense (Registro Federal, volumen 72, número 14 del 23 de enero de 2007, página 7 297): "En las deliberaciones sobre la enfermedad celíaca que llenan la literatura médica, el término "gluten" se usa para hacer referencia al gluten del trigo o, conjuntamente, a las proteínas (p. ej., las prolaminas y las glutelinas) sólo de aquellos granos de los que existan pruebas de efectos perjudiciales para la salud en enfermos celíacos". El trigo, el centeno y la cebada son, desde luego, "granos prohibidos" para los enfermos celíacos. Se han obtenido datos contradictorios sobre la avena (Janatuinen EK *et ál.*, A comparison of diets with and without oats in adults with coeliac disease, *N Engl J Med* 1995; 333: 1033-1037; Lundin KE *et ál.*, Oats induced villous atrophy in coeliac disease. *Gut* 2003; 52: 1649-1652). El WGPAT considera que actualmente las pruebas científicas no son suficientes para excluir la avena de la lista de granos prohibidos para los enfermos celíacos.

El WGPAT hace hincapié en su informe para el CCNFSDU emitido en agosto de 2006 (CX/NFSDU 06/28/5, páginas 21-23). Sobre la base del material de referencia sobre la gliadina presentado por el WGPAT (van Eckert *et ál.*, Towards a new gliadin reference material - isolation and characterization. *J Cer Sci* 2006; 43: 331-341), se ha evaluado el método R5 ELISA para la determinación del gluten en los alimentos (Méndez E *et ál.*, 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). Este método fue aprobado como método del Tipo I por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) en 2006.

Hay nuevos datos disponibles procedentes de estudios clínicos recientes sobre la cuestión de la cantidad de gluten que puede tolerarse en las dietas exentas de gluten para pacientes celíacos (Collin P *et ál.*, 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 ál.*, 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). Teniendo en cuenta todos los datos disponibles, el WGPAT propone, con una mayoría de 9 votos sobre 12, una doble aproximación:

- Los alimentos naturalmente exentos de gluten no contienen prolaminas procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena u otras variedades híbridas y tienen un contenido de gluten que no supera los 20 mg por kg expresado como materia seca.
- Los alimentos a los que se les ha extraído el gluten están formados por ingredientes que proceden del trigo, el centeno, la cebada, la avena u otras variedades híbridas y tienen un contenido de gluten que no supera los 100 mg por kg expresado como materia seca.

La razón de esta doble aproximación es que los alimentos basados en el almidón de trigo a los que se les ha extraído el gluten han demostrado ser seguros para los pacientes celíacos (Collin P *et ál.*, véase más arriba), por lo que no deberían ser excluidos del tratamiento dietético por razones de normativa. Se debe permitir que los pacientes celíacos tomen decisiones con conocimiento de causa acerca de cuáles son los productos que no contienen gluten de forma natural y a cuáles se les ha extraído el gluten mediante un etiquetado correcto.

Quedan abiertas las cuestiones sobre los datos clínicos a largo plazo de la toxicidad del gluten, la integración de datos sobre consumo en los reglamentos de las diferentes regiones del mundo y sobre la inclusión de las glutelinas en la normalización analítica de las pruebas de toxicidad. El análisis del gluten y la investigación de los efectos clínicos del gluten aún están abiertos a un nuevo desarrollo y al avance científico.