

APÉNDICE IV

**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]
(En el Trámite 6 del Procedimiento)****1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1 Esta Norma se aplica a los alimentos y los ingredientes naturalmente exentos de gluten y a aquéllos que han sido elaborados o preparados especialmente para satisfacer las necesidades dietéticas de las personas que no toleran el gluten.

1.2 La Norma se refiere únicamente al fin dietético especial al que se destinan estos alimentos e ingredientes.

2. DESCRIPCIÓN**2.1 Definición**

Cabe definir los productos abarcados por esta Norma como sigue:

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;

o bien

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.

2.2 Definiciones auxiliares**2.2.1 Gluten**

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.

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.

2.2.2 Prolaminas

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.

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 %.

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.

3.2 Los productos abarcados por esta Norma que sustituyan a alimentos básicos importantes deberían suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen.

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.

4. ETIQUETADO

Además de las disposiciones generales sobre etiquetado que figuran en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) 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 de gluten”:

4.1 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.]

5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES

5.1 Podrá denominarse “exento de gluten” cualquier alimento o ingrediente que satisfaga los requisitos establecidos en la Sección 3.1.

6. ESQUEMA GENERAL DEL MÉTODO DE ANÁLISIS Y MUESTREO

6.1 Determinación del gluten

Método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas R5 Mendez (método ELISA)

6.2 Determinación del gluten en los alimentos e ingredientes

Los métodos utilizados para la determinación deberían poder identificarse y calibrarse en relación con una norma internacionalmente aceptada, de haberla.

El límite de detección debe ser el apropiado con arreglo a la norma técnica y a los métodos más avanzados.

La determinación cuantitativa del gluten en los alimentos e ingredientes deberá basarse en un método inmunológico.

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.

El análisis cualitativo para indicar la presencia de proteínas deberá basarse en métodos de ADN u otros métodos pertinentes.

El límite de detección del método debería situarse en 10 ppm como mínimo en el producto expresado como materia seca.