

## NORMA DEL CODEX RELATIVA A LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL GLUTEN

### CODEX STAN 118 - 1979

#### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

**1.1** La presente Norma se aplica a los alimentos para regímenes especiales que se han formulado, procesado o preparado para cubrir las necesidades dietéticas especiales de las personas intolerantes al gluten.

**1.2** En los alimentos para consumo general que por su naturaleza son aptos para las personas con intolerancia al gluten, se puede indicar dicha aptitud de acuerdo con las disposiciones de la Sección 4.3.

#### 2. DESCRIPCIÓN

##### 2.1 Definiciones

Los productos regulados por la presente Norma son los siguientes:

##### 2.1.1 Alimentos exentos de gluten

Los alimentos exentos de gluten son alimentos dietéticos que:

a) están constituidos por, o son elaborados únicamente con, uno o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el kamut), centeno, cebada, avena<sup>1</sup> o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor;

b) están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena<sup>1</sup> o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

##### 2.1.2 Alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg

Estos alimentos están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena<sup>1</sup> o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

Las decisiones relativas a la comercialización de los productos descritos en esta sección podrán adoptarse a nivel nacional.

##### 2.2 Definiciones auxiliares

##### 2.2.1 Gluten

A los efectos de la presente Norma, se entiende por “gluten” una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena<sup>1</sup> o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua y en 0,5M NaCl.

---

<sup>1</sup> La avena es tolerada por la mayoría de las personas intolerantes al gluten, pero no por todas. Por consiguiente, la cantidad de avena no contaminada con trigo, centeno o cebada permitida en los alimentos regulados por la presente Norma 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<sup>1</sup> 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** En los productos a los que se hace referencia en la Sección 2.1.1 a) y b), el contenido de gluten no deberá ser superior a 20 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

**3.2** En los productos a los que se hace referencia en la Sección 2.1.2, el contenido de gluten no deberá ser superior a 100 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

**3.3** Los productos regulados por la presente 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.

**3.4** Los productos regulados por la presente Norma deberán prepararse con especial cuidado con arreglo a buenas prácticas de fabricación (BPF) a fin de evitar la contaminación con gluten.

## 4. ETIQUETADO

Además de las disposiciones generales sobre etiquetado que figuran en la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985) y en la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985) 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** En el caso de los productos descritos en la Sección 2.1.1, el término “exento de gluten” deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

**4.2** El etiquetado de los productos descritos en la Sección 2.1.2 debería regularse a nivel nacional. No obstante, estos productos no deben denominarse “exentos de gluten”. Los términos empleados en las etiquetas de esos productos deberían indicar la verdadera naturaleza del alimento y deberán aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

**4.3** Un alimento que por su naturaleza sea apto para su uso como parte de una dieta exenta de gluten no deberá designarse “para regímenes especiales”, “para dietas especiales” o con otro término equivalente. No obstante, en la etiqueta de dicho alimento podrá declararse que “este alimento está exento de gluten por su naturaleza”, siempre y cuando el alimento se ajuste a las disposiciones que regulan la composición esencial de los alimentos exentos de gluten establecidas en la Sección 3.1 y siempre que dicha declaración no confunda al consumidor. Podrán establecerse reglas más detalladas, con el fin de evitar confundir al consumidor, a nivel nacional.

## 5. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

### 5.1 Descripción general de los métodos

- La determinación de la cantidad de gluten presente en los alimentos e ingredientes deberá basarse en un método inmunológico o en otro método que ofrezca como mínimo la misma sensibilidad y especificidad.

- El anticuerpo utilizado debería reaccionar a las fracciones de las proteínas de los cereales que son tóxicas para las personas intolerantes al gluten y no deberían reaccionar a otras proteínas de los cereales ni a otros constituyentes de los alimentos o ingredientes.
- Los métodos utilizados para la determinación deberían validarse y calibrarse en relación con material de referencia certificado, de haberlo.
- El límite de detección debe ser el apropiado con arreglo a la norma técnica y a los métodos más avanzados. Dicho límite debería ser igual o inferior a 10 mg/kg.
- El análisis cualitativo que indique la presencia de gluten deberá basarse en métodos pertinentes (p. ej. métodos de ensayo con sustancias inmuoabsorbentes unidas a enzimas [ELISA] o basados en el ADN).

## **5.2 Método de determinación del gluten**

Método de ensayo con sustancias inmuoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA) R5 Méndez.