

NORDOM 726(1^{ra} Rev.)

CT: 67 - 35

Coordinador (a): Modesta B. Acosta

**Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos —
Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al
gluten**

ANTEPROYECTO

Contenido

Prefacio	iii
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1 Objeto.....	1
1.2 Campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Composición esencial y factores de calidad.....	2
5 Etiquetado	2
6 Métodos de ensayo y muestreo.....	3
6.1 Descripción general de los métodos.....	3
6.2 Método de determinación del gluten.....	3
Bibliografía	4

Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM) a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius y Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos organismos.

La norma **NORDOM 726 (1ra Rev.) Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos. Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten**, ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL).

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del **Comité Técnico CT 67-35 Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos**, integrado por representantes de los sectores de producción, consumo y técnico, quienes iniciaron su trabajo tomando como base el **CXS 118-1979 Enm. 2015, Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten**, del cual partió la propuesta a ser estudiada por el comité.

Dicha propuesta de norma fue aprobada como anteproyecto de norma por el Comité Técnico de Trabajo, en la reunión **No.4** de fecha **14 de marzo 2023** y enviado a Encuesta Pública por un período de 60 días.

Formaron parte del comité técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

PARTICIPANTES

REPRESENTANTES DE:

Dora María Argueta

Abbott Laboratorios

Auranna Jiménez

Nestlé Dominicana, S.A.

Carmen Cruz Olivares
Luis Martínez
Anel Payero

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)

Pedro De Padua

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)/ (MISPAS)

Leomilka Jiménez

Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor)

Delia Pérez

Mead Johnson

Modesta B. Acosta

Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)

Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos — Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Objeto

Esta norma establece las características y especificaciones de los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.

1.2 Campo de aplicación

1.2.1 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.

1.2.2 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 del apartado 5.3.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o todo su contenido constituye requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas).

NORDOM 53, Etiquetado general de los alimentos preenvasados

NORDOM 634, Etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales y/o dietéticos

3 Términos y definiciones

A los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1

Gluten

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 es insoluble en agua y en 0.5M de cloruro de sodio (NaCl)

Nota 1: 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

3.2

Alimentos exentos de gluten

Alimentos dietéticos que están constituidos por, o son elaborados únicamente con, uno o más ingredientes que no contienen trigo, centeno, cebada y avena o sus variedades híbridas o están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten

Nota 1: Trigo se refiere a todas las especies de triticum, como el trigo duro, la espelta y el trigo "khorasan" (que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT)

Nota 2: El contenido de gluten en el trigo no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

3.3

Alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten

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 trigo “khorasan”, que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten.

Nota 1: El contenido de gluten está comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

3.4

Prolamina

Fracción del gluten que puede extraerse con etanol de 40 al 70 %.

Nota 1: 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.

Nota 2: 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 %.

4 Composición esencial y factores de calidad

4.1 En los productos a los que se hace referencia en el apartado 3.2 (Nota 2), el contenido de gluten no deberá ser superior a 20 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

4.2 En los productos a los que se hace referencia en el apartado 3.3 (Nota 1), el contenido de gluten no deberá ser superior a 100 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

4.3 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.

4.4 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.

5 Etiquetado

Además de las disposiciones generales sobre etiquetado que figuran en la NORDOM 53, en la NORDOM 634 y en 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”:

5.1 En el caso de los productos descritos en el apartado 3.2, el término “exento de gluten” deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

5.2 El etiquetado de los productos descritos en el apartado 3.3, deberá regularse a nivel nacional. No obstante, estos productos no deberán denominarse “exentos de gluten”. Los términos empleados en las etiquetas de esos productos deberán indicar la verdadera naturaleza del alimento y deberán aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

5.3 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 establecidos en el apartado 4.1 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.

6 Métodos de ensayo y muestreo

6.1 Descripción general de los métodos

6.1.1 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.

6.1.2 El anticuerpo utilizado deberá reaccionar a las fracciones de las proteínas de los cereales que son tóxicas para las personas intolerantes al gluten y no deberán reaccionar a otras proteínas de los cereales ni a otros constituyentes de los alimentos o ingredientes.

6.1.3 Los métodos utilizados para la determinación deberán validarse y calibrarse en relación con material de referencia certificado, de haberlo.

6.1.4 El límite de detección deberá ser el apropiado con arreglo a la norma técnica y a los métodos más avanzados. Dicho límite deberá ser igual o inferior a 10 mg/kg.

6.1.5 El análisis cualitativo que indique la presencia de gluten deberá basarse en métodos pertinentes (p. ej. métodos de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas [ELISA] o basados en el ADN).

6.2 Método de determinación del gluten

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

Bibliografía

- [1] NORDOM 726 Alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos. Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten
- [2] CXS 118-1979 Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten