

Actualización en legislación de alimentos para celíacos

An Update on Legislation of Food for Coeliacs

Pellicer K, Huber B, Benítez F, Bigeon G, Barbero R, Salum L, Copes J

Cátedra de Tecnología y Sanidad de los Alimentos, Facultad de Ciencias Veterinarias.
Universidad Nacional de La Plata. La Plata, Argentina.

E-mail: pellicerk@fcv.unlp.edu.ar

Resumen: Se realizó un análisis de la normativa sanitaria sobre alimentos para celíacos y su impacto en la población celíaca, mediante la investigación y comparación de las normativas sanitarias argentina e internacional sobre alimentos libres de gluten y el análisis de las consultas realizadas al listado oficial argentino de productos libres de gluten. La norma CODEX STAN 118/1979 y la normativa de la Comunidad Europea reconocen como alimentos “exentos de gluten” a los que contienen hasta 20 mg/kg y como reducidos en gluten a los que contienen entre 20 y 100 mg/kg. La FDA define como alimentos libres de gluten a aquellos con un máximo de 20 mg/kg. Australia y Nueva Zelanda distinguen como alimentos libres de gluten a aquellos que no contienen gluten detectable y como bajos en gluten a los que no superan los 20 mg/kg de gluten. En Argentina, el máximo permitido por el Código Alimentario Argentino es de 10 mg/kg para “alimentos libres de gluten”, lo que también se aplica a alimentos libres de gluten provenientes de los países miembros del MERCOSUR. La Ley Celíaca Argentina introdujo avances como el listado oficial actualizado de productos libres de gluten. Argentina está entre los países con el límite de gluten más exigente en alimentos para celíacos, lo que otorga ventajas sanitarias y comerciales.

Palabras clave: enfermedad celíaca, gluten, legislación de alimentos, seguridad.

Abstract: Analysis of food health regulations and their impact on coeliac population was performed through research and comparison of argentinian and international health regulations on gluten-free foods, and by analysis of website visits to argentinian official list of gluten free products. The CODEX STAN 118/1979 standard and rules from the European Community recognized as “gluten free” foods those which contain up to 20 mg/kg, and as “low gluten content” those with 20-100 mg/kg, while FDA defines “gluten free” foods as those with a maximum of 20 mg/kg. Australia and New Zealand distinguish as “gluten free” foods those that contain no detectable gluten and “low-gluten those which do not exceed 20 mg/kg of gluten. In Argentina the maximum allowed by the “Código Alimentario Argentino” is 10 mg/kg for “gluten free” foods. This also applies to gluten free food from MERCOSUR members. The Coeliac Law of Argentina introduced several advances as the updated official gluten free products list. Argentina is one of the countries which has the most severe limit of gluten for food destined for coeliac population providing health and commercial advantages or profits.

Key words: Celiac disease, gluten, food safety, food legislation.

Índice de abreviaturas: AOAC: Association of Official Analytical Chemists; ASSAL: Agencia Santafecina de Seguridad Alimentaria; CAA: Código Alimentario Argentino; CODEX/STAN 118/1979: Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten; UE: Unión Europea; CONAL: Comisión Nacional de Alimentos; ELISA: Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas; FDA: Food and Drug Administration; FSANZ: Food Standards Code Australia and New Zealand; INAL: Instituto Nacional de Alimentos; MERCOSUR: Mercado Común del Sur; MSF: Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; OMC: Organización Mundial del Comercio; SAGPYA: Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca; Sin TACC: Sin trigo, avena, cebada y centeno; SPYRS: Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos; OTC: Obstáculos Técnicos al Comercio.

Fecha de recepción: 30/06/14

ANALECTA VET 2014; 34 (1-2): 26-32

Fecha de aprobación: 06/10/14

Impresa ISSN 0365514-8 Electrónica ISSN 1514-2590

Introducción

En condiciones normales, todo el alimento ingerido debe experimentar un proceso de digestión que lo transforme en partículas más sencillas y pequeñas para ser luego absorbidas. La absorción de alimentos tiene lugar en el intestino delgado a través de las vellosidades, siendo la longitud de estas esencial para que dicha absorción se produzca en mayor o menor grado (1).

La enfermedad celíaca es una condición autoinmune en pacientes con predisposición genética (2, 3, 4, 5, 6, 7) que se caracteriza por la inflamación crónica de la porción proximal del intestino delgado causada por la exposición a un componente del gluten (la proteína gliadina) presente en el trigo, la cebada, el centeno, el triticale, el kamut, la espelta y, posiblemente la avena debido a contaminaciones cruzadas (3, 6, 7, 8). La enzima transglutaminasa tisular del epitelio intestinal modifica a la gliadina, generando una respuesta inmune contra la mucosa del intestino delgado, caracterizada por una reacción inflamatoria con atrofia de las vellosidades. Todo esto lleva a la disminución en la absorción de nutrientes (9). A pesar que el trastorno es causado por una reacción contra las proteínas del trigo, no se considera como alergia al trigo (1).

Es una enfermedad de origen genético (3, 7, 8); por lo tanto, el hecho de que una persona manifieste la enfermedad aumenta las probabilidades de que sus familiares la padezcan. Se estima que la enfermedad afecta al 1 % de la población (6, 7, 8), siendo más frecuente en mujeres (2, 6, 10), personas de piel blanca y habitantes de zonas de climas tropicales (2, 6). Es una enfermedad crónica que se manifiesta en personas de todas las edades y, aunque se suele diagnosticar en la infancia, se detecta cada vez con mayor frecuencia en adultos (4, 6, 10). Los síntomas incluyen diarrea crónica, retraso del crecimiento y/o del desarrollo infantil, fatiga, erupciones en la piel, pérdida de peso, cambios en el carácter, vómitos y distensión abdominal (2, 4, 6, 7).

El diagnóstico se basa en la concordancia de una biopsia característica con serología específica positiva (6). Estos métodos permiten diferenciar distintas formas de presentación de la enfermedad, tales como osteoporosis, fracturas a repetición, anemia crónica, abortos espontáneos, infertilidad, colon irritable, dolor abdominal, dermatitis herpetiforme, alteración del esmalte dentario, aftas recidivantes, convulsiones con calcificaciones occipitales, depresión, cansancio crónico, etc. (4, 6, 7).

Como resultado de diagnósticos tempranos, se ha podido identificar una cantidad creciente de pacientes asintomáticos. Sin embargo, se piensa que

es una enfermedad considerablemente subdiagnosticada debido a que puede manifestarse mediante un solo síntoma, varios síntomas simultáneos o a que puede carecer de síntomas, confundiendo con otras afecciones, por lo que se la llama "la gran simuladora". Otra causa de subdiagnóstico es la escasa alerta y conocimiento entre los médicos, sobre todo los del primer nivel de atención (5).

El único tratamiento eficaz es una dieta libre de gluten que permita la regeneración de las vellosidades intestinales (4, 6, 7, 8). La mayoría de estos pacientes mejoran con la dieta, pero algunas personas sufren de una celiaquía refractaria debida en muchos casos, a una gran sensibilidad al gluten, incluso cuando este se encuentra en cantidades muy pequeñas (11).

Por lo expuesto, son necesarios la regulación y el control por parte de los gobiernos sobre los elaboradores de alimentos libres de gluten, dado que muchos industriales no informan claramente a sus consumidores sobre cada uno de los ingredientes utilizados en la elaboración de sus productos. Aún falta mucho para que la totalidad de los alimentos rotulados como libres de gluten puedan ser debidamente certificados y calificados, dado que por las contaminaciones cruzadas que se producen al compartir las líneas de producción, algunos productos pueden contener gluten.

El objetivo del presente trabajo consistió en la búsqueda y recopilación de la normativa sanitaria argentina vigente sobre alimentos libres de gluten, el análisis y la comparación de la misma con la legislación mundial y la interpretación de su impacto en la población celíaca, a efectos de organizar una fuente práctica de información sobre la legislación vigente.

Materiales y métodos

Se llevó a cabo un análisis de la normativa sanitaria vigente sobre alimentos para celíacos en los principales mercados mundiales de alimentos y sus consecuencias en Salud Pública. En cada caso, se realizó una investigación de la legislación vigente y análisis de las particularidades en cuanto a los requisitos técnico-sanitarios que se aplican a la comercialización de los alimentos libres de gluten, comparados con la reglamentación de Argentina.

El estudio se desarrolló en tres fases:

I- Análisis e interpretación de la normativa sanitaria sobre alimentos libres de gluten vigente en Argentina y en los principales núcleos productores y comercializadores de alimentos mundiales.

II- Comparación de la legislación técnico-sanitaria sobre alimentos para celíacos obtenidos en la fase I, e identificación de las principales diferencias entre la legislación Argentina y la normativa internacional

estudiada:

- Codex Alimentarius (12).
- Reglamentos de la Unión Europea (UE) (13).
- Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda FSANZ (Food Standards Code Australia and New Zealand) (14).
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos 21CFR§101 (15).
- Normas MERCOSUR (Mercado Común del Sur) (16)
- Ley 10674 de Brasil (17).
- Ley 16096/89 de Uruguay (18), Ley N 19140 (Decreto 60/014) (19).
- Código Alimentario Argentino (CAA) Ley 18284 (20).
- Ley Celíaca de Argentina 26588 (21).

III - Análisis estadístico de los datos sobre las consultas realizadas al listado oficial de productos libres de gluten del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, obtenidos desde páginas web del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (22) y de la Asociación Celíaca Argentina (7).

Resultados y discusión

Entre las normas del marco regulatorio internacional sobre alimentos para celíacos estudiadas, existen criterios similares sobre la composición de alimentos para personas con intolerancia al gluten. La norma CODEX STAN 118/1979 (23) reconoce dos categorías de alimentos para personas con intolerancia al gluten: 1) alimentos "exentos de gluten", aquellos cuyo contenido no sobrepasa los 20 mg/kg en total y en los que el rótulo debe indicar "exentos de gluten" muy cerca del nombre del producto y 2) alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 y 100 mg/kg de gluten en total, y que no se pueden etiquetar como "exentos de gluten". Los alimentos que por su naturaleza sean aptos para su uso como parte de una dieta exenta de gluten no deberán 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 (24, 25).

La norma CODEX/STAN 118/1979 (23) reconoce, como método oficial para la determinación de gluten, el ensayo oficial con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas conocido como R5 Méndez (ELISA).

Del mismo modo, el reglamento de CE N° 41

(13) también reconoce dos categorías para este tipo de alimentos: 1) los productos alimenticios para personas con intolerancia al gluten (constituidos por uno o más ingredientes que sustituyen al trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas), que no deberán superar los 20 mg/kg de la mencionada proteína en los alimentos, tal como se venden al consumidor final y deben consignar en la etiqueta "exento de gluten" y 2) los productos alimenticios para personas con intolerancia al gluten (constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas), tratados de forma especial para eliminar el gluten, no deben superar los 100 mg/kg de dicha proteína en el alimento de venta directa al público y deben consignar en la etiqueta "contenido muy reducido de gluten".

El Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) diferencia dos grupos de alimentos según el contenido de gluten detectable. Los denominados *gluten free* o "libres de gluten" son aquellos alimentos que no contienen gluten detectable y los *low gluten* o "bajos en gluten", aquellos que no contienen más de 20 mg de gluten por 100 g de alimento. Sólo se permiten las declaraciones de propiedades nutricionales en relación con los alimentos bajos en gluten o sin gluten.

Es importante aclarar que el Código de normas alimentarias de FSANZ no especifica los métodos analíticos para la detección de gluten en los alimentos pero, en cambio, menciona en su normativa el método recomendada por el Codex Alimentarius (14).

En agosto de 2013 Estados Unidos incluyó un nuevo reglamento en el Registro Federal de la FDA en el que se define la expresión "sin gluten" para el etiquetado de los alimentos. Esta nueva definición federal estandariza su significado para toda la industria alimentaria. Requiere que, a fin de utilizar la expresión "sin gluten" en la etiqueta, un alimento debe cumplir con todos los requisitos de la definición, incluyendo que el producto contenga menos de 20 ppm de gluten. La norma también exige que los alimentos con las expresiones "libre de gluten" o "sin gluten" cumplan con la definición de "sin gluten" (15), entre los que se encuentran aquellos que no contienen cualquier tipo de trigo, centeno, cebada, o cruzamientos genéticos de estos granos, ni ningún ingrediente derivado de estos granos que no haya sido procesado para eliminar el gluten, o ningún derivado de éstos granos procesado para eliminar el gluten pero que resultaron contener 20 o más ppm de gluten.

Entre los países del MERCOSUR, a excepción de Argentina, sólo se encontraron regulaciones sobre el rotulado de alimentos para celíacos. La Ley 10.674 de Brasil (17) indica que se deben incluir en el rótulo y en el embalaje de los alimentos las inscripciones

“contiene gluten” o “no contiene gluten”, según corresponda. En Uruguay, la legislación de alimentos para celíacos se origina en el Reglamento Bromatológico Nacional (26), que define a los alimentos exentos de gluten y establece las condiciones para su rotulado. La ley 16096/89, en su artículo 3 (21), establece que una vez realizada la verificación por parte del Ministerio de Salud, se autoriza el uso del símbolo internacional del celíaco en los envases y la publicidad de venta, los que quedan sujetos a análisis semestrales. Por su parte, el artículo 4 del decreto 5/688 (27) indica que, una vez aprobado el producto por el Ministerio de Salud, deberá incluir en sus rótulos una faja impresa de 1 cm, de color verde fluorescente con letras negras, con la leyenda “producto libre de gluten”. Ambos países se basan en la norma CODEX/STAN 118/1979 (23) en cuanto a los límites de gluten permitidos en los alimentos para celíacos.

En 2014, el parlamento uruguayo aprobó la Ley 19140 que promueve “hábitos alimenticios saludables” para los niños y adolescentes que asisten a establecimientos de educación pública y privada. Esta ley, redactada para la promoción de hábitos alimenticios saludables en la población infantil y adolescente, determina que sean limitados los alimentos que se expendan en los centros educativos, al tiempo que establece la obligación de disponer de algunos alimentos especiales para diabéticos y celíacos. El Artículo 2, en su inciso d, dice: “Incorporar a los hábitos alimentarios alimentos y bebidas aptos para celíacos y diabéticos como forma de promover la equidad también a este nivel” (19).

En Argentina, el Artículo 1383 del CAA vigente (20) define como alimentos libres de gluten a aquellos alimentos elaborados únicamente con ingredientes que, por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración que impidan la contaminación cruzada, no contienen prolaminas (como la gliadina) procedentes del trigo, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas, con un límite máximo de gluten de 10 mg/kg. El envase debe incluir el rótulo “libre de gluten” y la leyenda “Sin TACC” (trigo, avena, cebada y centeno) cercana al mismo. En Argentina, el límite de gluten de 10 mg/kg para “alimentos libres de gluten” fue propuesto por la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) (28), fundamentado en una exposición del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), de antecedentes normativos con datos acerca de la ingesta diaria total y del margen de seguridad (29). Por Resolución Conjunta N° 131 y 414/2011 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (SPyRS) y la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación (SAGPyA) (30) se modificó el CAA sin que esto implique el incumplimiento de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (31, 32)

y se incorporó la metodología analítica basada en la Norma CODEX STAN 118-79 (23) y toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional avale. El INAL adoptó como método oficial la prueba RIDASCREEN® Gliadin (R-Biopharm AG) con un límite de detección de 1,5 ppm de gliadinas (3 ppm gluten) y un límite de cuantificación de 2,5 ppm de gliadinas (5 ppm de gluten), reconocida como método oficial por la AOAC (Association of Official Analytical Chemists) (5, 37). En la provincia de Buenos Aires, la técnica del Dr. Chirido (Universidad Nacional de La Plata), con sensibilidad de 1 ppm de gliadina en sustancia seca, fue aprobada por Resolución 4370/2000 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (34). En el Acta 90/2011 de CONAL (35) se estableció una modificación del símbolo obligatorio, de manera que la leyenda “Sin TACC” aparece sobre un círculo rojo con una espiga amarilla (Fig. 1). También se acepta que el símbolo aparezca en blanco y negro. Dicho símbolo es de uso obligatorio para alimentos libres de gluten según el Art. 1383 bis del CAA (36).



Figura 1: Logo Oficial para alimentos libres de gluten de la República Argentina.

Los reglamentos técnicos y las normas de producción de alimentos varían de un país a otro, lo que puede producir complicaciones en las relaciones comerciales entre productores y exportadores, así como servir de excusa para el proteccionismo. Por lo expuesto, el acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) (31) reconoce el derecho de los países a adoptar las normas y reglamentos que consideren apropiados para la protección de la vida o de la salud de las personas y de los animales y para la preservación de los vegetales. El acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) (32), creado en el marco de la OMC para su aplicación por parte del Órgano de Solución de Diferencias, establece

que los países miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. Estas medidas deben contar con el aval técnico-científico que justifique su aplicación y así evitar restricciones encubiertas o discriminaciones injustificadas en el mercado internacional. No obstante, el acuerdo no prohíbe a los miembros la adopción de niveles mayores de protección a los establecidos en las directrices internacionales, siempre y cuando se encuentren científicamente justificados y sean fruto de una apropiada evaluación del riesgo.

En Argentina, la Resolución N° 876/97 del Ministerio de Salud y Acción Social (37) exime de la inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios, por decretos 2092/91 y 1812/92, a los alimentos autorizados para venta directa al público provenientes de los restantes países del MERCOSUR. Sin embargo, para alimentos libres de gluten se exige que cumplan con el límite establecido en el CAA, sin que esto implique el incumplimiento de los acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (31) y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (32).

La SPyRS propulsó en Argentina la “Ley de Celíacos N° 26 558” que garantiza el acceso a alimentos seguros, fija estándares de calidad alimentaria y promueve el diagnóstico precoz para evitar complicaciones secundarias a quienes padecen la enfermedad (21). La ley de celíacos establece la elaboración de un registro en línea actualizado de alimentos “Sin TACC”, que en la provincia de Buenos Aires es responsabilidad del Laboratorio Central de Salud Pública, Instituto Biológico “Tomás Perón” del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (www.ms.gba.gov.ar) (22) con vínculo a la página de la ASSAL (Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria) (38). Entre el 1/1/2012 y el 12/10/2012 el listado recibió 28.535 visitas, de las cuales 19.110 fueron por única vez, con un promedio de permanencia en la página de 1 min 32 seg. Es importante destacar que las visitas recibidas durante el mencionado período provinieron de 41 países, principalmente de habla hispana (Fig. 2). Desde Argentina se realizaron 20.044 visitas en el mismo período, con una participación directamente proporcional de las provincias con mayor densidad poblacional (Fig. 3).

Durante el período comprendido entre el 1/1/2013 y el 31/5/2014 el listado recibió 41702 visitas, de las cuales 27719 fueron por única vez, con un promedio de permanencia en la página de 1 min 31 seg. Entre el 1 de enero y el 31 de mayo de 2014 la página web del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires registró 9.313 visitas, de las cuales 6.291 fueron únicas y el tiempo de permanencia promedio

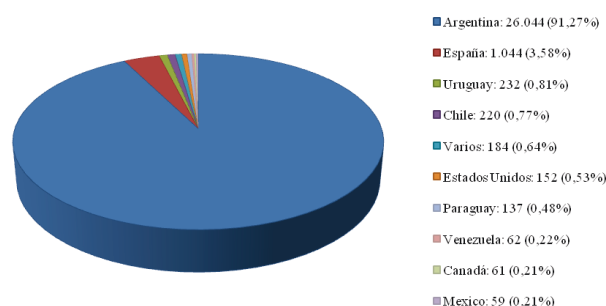


Figura 2: Visitas recibidas desde otros países al listado oficial de alimentos libres de gluten del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

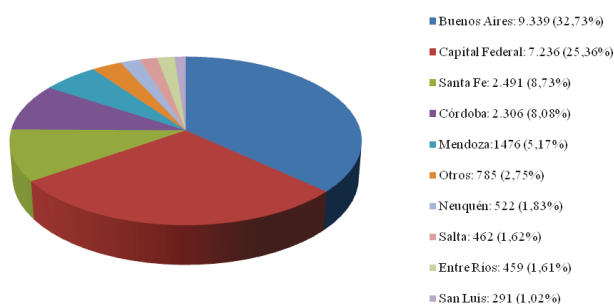


Figura 3: Visitas recibidas desde las diferentes provincias argentinas al listado oficial de alimentos libres de gluten del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

en este caso fue de 1 min 35 seg. Lo anteriormente expuesto denota la gran utilidad del registro para los afectados y el interés que suscita, fundamentalmente si se tiene en cuenta el tiempo de permanencia en la página por parte de los usuarios una vez que ingresaron al listado. Resulta importante destacar que el 12 de noviembre de 2013 el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires lanzó la herramienta “BA sin TACC”, una aplicación gratuita para descargar en el teléfono celular, que ofrece información sobre los alimentos libres de gluten mediante un buscador del listado de alimentos para celíacos.

Conclusiones

En comparación con la normativa internacional evaluada, Argentina es uno de los países que presenta el límite de gluten permitido más exigente en alimentos para celíacos (10 ppm), el cual le otorga ventajas tanto sanitarias como comerciales.

La Ley de Celíacos en Argentina produjo importantes avances en el cuidado de la salud de los pacientes con intolerancia al gluten, entre ellos el desarrollo del listado actualizado de productos “Sin TACC” y el

acceso al mismo desde los teléfonos celulares, ambos de gran relevancia para mejorar la calidad de vida.

Agradecimientos:

Asociación Celiaca Argentina.

Bibliografía

1. Todo Celíaco. La celiaquía. Datos básicos. 2010. <http://www.celiacos.site50.net/celiaquia.php> (Internet) (Consultada Sept 2014)
2. Federación de Asociaciones de Celíacos de España. Enfermedad Celíaca. Manual del Celíaco. 2001. Primera edición Ed. Madrid: Gráficas Marte, S.A.
3. García ME. Alimentos libres de gluten: un problema aún sin resolver. *Invenio* 9[16], 123-130. 2006. Rosario, Universidad del Centro Educativo Latinoamericano.
4. FDA. Health hazard assesment for gluten exposure in individuals with celiac disease: determination of tolerable daily intake levels of concern for gluten. 2011. Office of food safety. Center of food safety and applied nutrition. <http://www.fda.gov/downloads/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/UCM264152.pdf>.
5. GPLC. Apuntes para la reglamentación de la Ley 26.558. Fundamentos. Grupo Promotor de la Ley Celíaca. 01/08/2010.
6. van Heel DA, West J. Recent advances in coeliac disease. *Gut*. 2006; 1; 55(7):1037-46.
7. Asociación Celíaca Argentina. 2012. 3-1-2013. <http://www.celiaco.org.ar/> (Internet, consultada 2013).
8. MSC. Diagnóstico precoz de la enfermedad celíaca. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España; 2008.
9. Green PHR, Cellier C. Celiac Disease. *N Engl J Med* 2007 Oct 25; 357(17):1731-43.
10. Vivas Alegre S, Santolaria Piedrafita S. Enfermedad celíaca. In: Ponce J, editor. Tratamiento de las enfermedades gastrointestinales. Tercera ed. Elsevier Doyma; 2011. p. 265-8.
11. ASPROCESE. La enfermedad celíaca. 2013. Asociación Provincial de Celíacos de Sevilla. <http://www.celiacossevilla.org/tema.asp?t=1> (Internet, consultada 2013).
12. CAC. Codex Alimentarius Commission. Normas internacionales de los alimentos. 2013. <http://www.codexalimentarius.org/codex-home/es/>.
13. CE. Reglamento (CE) N° 41/2009 de la Comisión de las Comunidades Europeas sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten. Diario Oficial de la Unión Europea . 20-1-2009. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:016:0003:0005:ES:PDF>.
14. Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) Final assessment report for Proposal p293 – nutrition health & related claims. Nutrition content claim (2013).
15. Federal Register/Vol. 78, No. 150/Monday, August 5, 2013/Rules and Regulations. FDA. 21CFR§101. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2013-08-05/pdf/2013-18813.pdf>.
16. MERCOSUR. Tratados, protocolos y acuerdos. 2013. http://www.mercosur.int/t_generic.jsp?contentid=2639&site=1&channel=secretaria&seccion=5 (Internet, consultada 2013)
17. Lei N° 10.674. República Federativa do Brasil, Diário Oficial da União (2003).
18. Ley N° 16.096. Enfermedad Celíaca. Diario Oficial de la República Oriental del Uruguay (1989).
19. Ley 19140. Uruguay. http://www.camaradealimentos.com/images/Documentos/Ley_19.140.pdf.
20. Código Alimentario Argentino (Ley N° 18284/69). Artículo 1383. Capítulo XVII Alimentos dietéticos. CAA (2011).
21. Boletín Oficial de la República Argentina. Ley N° 26.558. Declárese de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca. Sancionada 2 de diciembre 2009. Promulgada de hecho, 29 diciembre 2009. 31-12-2009. <http://www.bcnbib.gov.ar/archivos/NLnoviembre-diciembre2009.pdf>.
22. Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. 2013. www.ms.gba.gov.ar (Internet, consulta permanente)
23. CODEX STAN 118-1979. Norma del CODEX relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten. Adoptada en 1979. Enmendada en 1983 y revisada en 2008. CODEX (2008).
24. CODEX STAN 146-1985. Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales. Adoptada 1985. Enmendada 2009. CODEX (1985).
25. CODEX STAN 1-1985. Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados. Adoptada 1985. Enmendada 1991, 1999, 2001, 2003, 2005, 2008 y 2010. CODEX (1985).
26. Reglamento Bromatológico Nacional. República Oriental del Uruguay. Decreto N° 315/994. Capítulo 29. RBN (1994).
27. Ley N° 16.096. Enfermedad Celíaca. Artículo 4° sustituido por el artículo 5/688, Diario Oficial de la República Oriental del Uruguay (2010).
28. CONAL. Acta N° 87 de la Comisión Nacional de Alimentos. Reunión extraordinaria. 5-8-2010. http://www.conal.gov.ar/actas/Acta_87.pdf.
29. Catassi C, Fabiani E, Iacono G, D'Agate C, Francavilla R, Biagi F, 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(1):160-6.
30. Resolución Conjunta N° 131/2011 y 414/2011. Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Nación Argentina. Código Alimentario Argentino. Modificación., Boletín Oficial de la República Argentina (2011).
31. OMC. Obstáculos técnicos al comercio (OTC). 2013. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm (Internet, consultada 2013).
32. OMC. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). 2013. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/sps_s.htm (Internet, consultada 2013).
33. ANMAT. Buenas prácticas de manufactura en establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten. Adminis-

K. Pellicer y col.

tración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. El boletín del Inspector Bromatológico 13, 1-11. 2008. 2-1-2013. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/El_Boletin_del_Inspector_13_ALG.pdf.

34. Resolución 4370/2000 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Boletín Oficial de la Provincia de Buenos Aires (2000).

35. CONAL. Acta N° 90 de la Comisión Nacional de Alimentos. 27-4-2011. http://www.conal.gov.ar/actas/Acta_90.pdf.

36. Código Alimentario Argentino (Ley N° 18284/69). Artículo 1383bis. Capítulo XVII Alimentos dietéticos., CAA (2011).

37. Resolución 876/97 del Ministerio de Salud y Acción Social. Salud Pública, Boletín Oficial de la República Argentina (1997).

38. ASSAL. Asociación Santafecina de Seguridad Alimentaria. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fé. 2013. <http://www.assal.gov.ar> consultada 3-1-2013.