

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 518 DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS

INTRODUCCIÓN

Actualmente el Reglamento Sanitario de los Alimentos, en el inciso primero del artículo 518 indica que “El término "Libre de gluten" y el logo o símbolo de la espiga tachada, solo podrán utilizarse cuando el resultado del análisis de laboratorio del producto alimenticio no sobrepase los 5 miligramos de gluten de los cereales señalados en el artículo 516, por kilogramo del producto listo para su entrega al consumidor final, de acuerdo a las técnicas analíticas que, para estos efectos, determine el Instituto de Salud Pública de Chile”, este límite fue acordado con organizaciones de personas celiacas y profesionales de la salud. Además, se basa en una evaluación de riesgos de la FDA del año 2011 (Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals with Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten). Esta evaluación indica que un nivel de ingesta diario tolerable de 0,4 mg de gluten/día en una persona celiaca es segura para efectos adversos morfológicos en el epitelio intestinal y 0.015 mg de gluten/día para efectos clínicos adversos. Estos valores corresponden con una concentración de gluten en alimentos de 1 ppm tanto para los efectos morfológicos como para los efectos clínicos al percentil 90 de la sensibilidad al gluten de personas celiacas.

Sin embargo, es necesario tener en cuenta que mientras más bajo es el límite de gluten que se imponga a los alimentos para ser catalogados como libre de gluten, menos disponibilidad de esta clase de alimentos pueden tener las personas celiacas. De este modo un nivel orientativo de libre de gluten de 5 ppm como lo tiene, actualmente, el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

Por otra parte, debe considerarse la factibilidad tecnológica de la medición de gluten en alimentos con un nivel de incertidumbre aceptable. En consideración de este punto, a continuación, se presenta la discusión para proponer la modificación del nivel de gluten para ciertos alimentos.

FUNDAMENTOS TÉCNICOS PARA LA MODIFICACIÓN.

Para proteger a los consumidores sensibles al gluten, se necesita el desarrollo de métodos analíticos confiables, que permitan la detección de gluten en varios productos alimenticios. Existen técnicas

como los ensayos por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA), la técnica PCR, Western Blot, espectrometría de masas, cromatografía y tiras inmunocromatográficas (González et al., 2007).

Actualmente, el ELISA es probablemente la metodología más extendida. La técnica ELISA (del inglés Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) consiste en un ensayo basado en el principio inmunológico del reconocimiento y unión de los anticuerpos a las moléculas que reconocen como extrañas (antígenos). Es un método inmunológico clásico, enormemente utilizado para una gran cantidad de aplicaciones. En el caso de la detección de gluten se utilizan anticuerpos que reconocen fragmentos presentes en las proteínas del gluten (antígeno). Existen distintos tipos de ensayos ELISA, siendo los más utilizados en la detección de gluten los ensayos tipo sandwich y los ensayos competitivos (González et al., 2007).

El método ELISA basado en el anticuerpo R5 ha recibido el estado de tipo I en el Codex Alimentarius (Henrottin et al., 2019). Esto está indicado en la Norma Internacional de Alimentos (2008) relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten CODEX STAN 118 – 1979. El documento indica que 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. En este sentido, el anticuerpo R5 reconoce un fragmento de 5 aminoácidos ampliamente repetido en el gluten, el epítipo QQPFP, potencialmente celiaco-tóxico, contenido en la gliadina de trigo y otras prolaminas (Valdés et al., 2003). Este método fue recomendado al CODEX por el Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de la Prolamina (PWG).

El método ELISA R5 está disponible comercialmente en dos versiones, como un ELISA sándwich para proteínas de gluten intactas con al menos dos epítopos de unión y como un ELISA competitivo para el gluten parcialmente hidrolizado (péptidos de gluten), que necesitan un solo epítipo para unirse. **ELISA sándwich es el método de elección para alimentos no hidrolizados, mientras que el ELISA competitivo lo es para medir gluten en alimentos parcialmente hidrolizados** (Lacorn & Weiss, 2015). Los procesos de fermentación y/o hidrólisis proteica durante la elaboración de alimentos provocan la fragmentación peptídica, reduciendo el número de fracciones disponibles reconocibles por los anticuerpos del ELISA, sin embargo, ELISA competitivo es más efectivo en detectar péptidos de pequeño tamaño (Simón et al., 2018).

Ambos ELISA cuantifican gliadina. El contenido de gluten de una muestra se puede calcular a partir del valor de gliadina (la gliadina generalmente representa el 50% de las proteínas presentes en el gluten, de forma que los valores de gluten pueden expresarse en mg / kg multiplicando el valor de gliadina por 2 (AOAC, 2106)).

El análisis en el ELISA sándwich cubre un rango de concentración de 5 a 80 mg/kg de gluten, mientras que el competitivo entre 10 y 270 mg/kg de gluten (Lacorn & Weiss, 2015).

El ELISA sándwich por tanto tiene un límite de cuantificación de 5 mg/kg de gluten y el ELISA competitivo un límite de cuantificación de 10 mg/kg de gluten. A su vez, el

El límite de cuantificación se define como la menor concentración de un analito en matriz, que puede determinarse con una exactitud aceptable, bajo las condiciones establecidas del ensayo (Eurachem, 2002)

En resumen, de acuerdo a los antecedentes anteriormente detallados, se hace necesario modificar el Artículo 518 del RSA, pues el gluten en los alimentos hidrolizados como también alimentos fermentados, se puede cuantificar únicamente con el método ELISA competitivo, pero este cuantifica el gluten a partir de los 10 mg/kg. Esta técnica no determinará con exactitud aceptable valores de gluten inferiores a 10 mg/kg y habrá incapacidad de cumplir los requisitos establecidos en el artículo. Y si en estos alimentos se aplicara la técnica ELISA sándwich péptidos de pequeño tamaño no serán detectados y se subestimaré el contenido de gluten.

Actualmente el artículo 518 señala lo siguiente:

Artículo 518.- El término “Libre de gluten” y el logo o símbolo de la espiga tachada, solo podrán utilizarse cuando el resultado del análisis de laboratorio del producto alimenticio no sobrepáse los 5 miligramos de gluten, de los cereales establecidos en el artículo 516, por kilogramo del producto listo para su entrega al consumidor final, de acuerdo a las técnicas analíticas que, para estos efectos, determine el Instituto de Salud Pública de Chile. La expresión “Libre de gluten” se rotulará en las proximidades del nombre del producto, con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.

PROPUESTA



Se propone modificar el inciso primero del artículo 518 del Reglamento Sanitario de los Alimentos de la siguiente manera:

“Artículo 518.- El término “Libre de gluten” y el logo o símbolo de la espiga tachada, solo podrán utilizarse cuando el resultado del análisis de laboratorio del producto alimenticio no sobrepase los 5 ppm de gluten (mg/Kg o mg/L) de los cereales establecidos en el artículo 516, medido en el producto listo para su entrega al consumidor final y de acuerdo con las técnicas analíticas que, para estos efectos, determine el Instituto de Salud Pública de Chile. **Para el caso de los alimentos que hayan sido sometidos a procesos de fermentación y/o hidrólisis proteica o que contengan ingredientes hidrolizados el límite para el uso del término “Libre de gluten” será de 10 ppm.** La expresión “Libre de gluten” se rotulará en las proximidades del nombre del producto, con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.”

REFERENCIAS

AOAC Official Method 2012.01. 2016. Gliadin as a measure of Gluten in rice-and Corn- based foods. Enzyme Immunoassay method. Base don a specific monoclonal antibody to yhe potentially celiac toxic amino acid prolamín sequences. First action. 2016.

EURACHEM GUIDE. 2002. Guide to Quality in Analytical Chemistry An Aid to Accreditation.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Office of Food Safety Center of Food Safety and Applied Nutrition. Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals with Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten. 2011. <https://www.fda.gov/media/81500/download>.

González JM, García E, Fernández JL, Lara G, Benito J. 2007. Informe de vigilancia tecnológica. Técnicas analíticas para la detección de gluten en alimentos. VTmi+d. España, Madrid. 81p

Henrottin J, Planque M, Huet AC, Marega R, Lamote A, Gillard N. 2019. Gluten Analysis in Processed Foodstuffs by a Multi-Allergens and Grain-Specific UHPLC-MS/MS Method: One Method to Detect Them All. (Resumen) Journal of AOAC International. Abril, 2019. PMID: 30940299.

Lacorn M, Weiss T. 2015. Partially Hydrolyzed Gluten in Fermented Cereal-Based Products by R5 Competitive ELISA: Collaborative Study, First Action 2015.05. Journal of AOAC International. Volumen 98, N° 5.

Simón E, Fernández-Gil MP, Larratxi I, Salmerón J, Navarro V, Bustamante MA. 2018. Consideraciones analíticas en la determinación de gluten en alimentos. Gastroenterol Hepatol, 41(Espec. Congr 3):19-20.

Valdés, I., García, E., Llorente, M., and Méndez, E. 2003. Innovative approach to low-level gluten determination in foods using a novel sandwich enzyme-linked immunosorbent assay protocol. Eur J Gastroenterol Hepatol, 15(5):465–474.