



## **CONSOLIDADO DE CONSULTA PÚBLICA: PROPUESTA MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 518 DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO N° 977/96 DEL MINISTERIO DE SALUD**

Hasta el año 2015, en Chile se consideraba que un alimento podía etiquetar el término “Libre de gluten” y el logo o símbolo de la espiga tachada, solo cuando el resultado del análisis de laboratorio del producto alimenticio fuera no detectable para prolaminas de los cereales establecidos en el artículo 516, de acuerdo a la técnica analítica que para estos efectos determinaba el Instituto de Salud Pública. Esos niveles eran del orden de 1 ppm. En el año 2015 se modificó el artículo 518 del Reglamento Sanitario de los Alimentos para elevar el límite de gluten en alimentos a 3 ppm de acuerdo a la técnica que utilizara el Instituto de Salud Pública. Sin embargo, este mismo instituto con posterioridad señaló que no era posible tener datos confiables de cuantificación sino desde las 5 ppm. La modificación del año 2015 tuvo como fundamento la solicitud de organizaciones de celíacos y organizaciones de profesionales de la salud que trabajan con celíaco para establecer un límite lo más bajo posible de gluten en este tipo de alimentos y que por otra parte permita la disponibilidad de ellos para este grupo de población. Por otro lado, se revisó el documento “Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals with Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten” publicado por Office of Food Safety Center of Food Safety and Applied Nutrition de la Food and Drug Administration de Estados Unidos de América (<https://www.fda.gov/downloads/food/foodscienceresearch/UCM264152.pdf>). En este documento se concluye que en personas celíacas la ingesta diaria tolerable para efectos morfológicos adversos con 0,4 mg de gluten/día y que 0,015 mg de gluten/día es la ingesta diaria tolerable para efectos clínicos adversos. De este modo, el Comité para la Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos, organismo consultivo del Ministerio de Salud en el tema, consideró que mientras menos gluten tuvieran los alimentos destinados a la población celíaca, más seguro es para su salud. Aunque se tuvo en cuenta los límites establecidos por el Codex Alimentarius en el CODEX STAN 118 – 1979, se consideró que la evidencia presentada en el documento de la FDA era suficientemente consistente como para ser el fundamento principal de la regulación. Además, se tuvo en cuenta los valores obtenidos por el propio Instituto de Salud Pública de los análisis de vigilancia a productos importados que rotulan libre de gluten y que en su gran mayoría estaban bajo el nivel propuesto de 3 ppm en ese entonces.

Para la presente modificación que pretende elevar el nivel a 5 ppm por las razones expuestas antes y los mismos fundamentos científicos, se tuvo a la vista, además, que existen legislaciones como la de Australia y Nueva Zelanda que establecen que los alimentos libres de gluten no deben tener gluten detectable en ellos, y la legislación argentina que establece un nivel máximo de 10 ppm para esta clase de productos.



Según la Encuesta Nacional de Salud 2009-2010 en Chile la prevalencia de enfermedad celiaca es de un 1% aproximadamente (cifra similar a la que presentan otros países).

Actualmente el Instituto de Salud Pública realiza las determinaciones del gluten con la metodología oficial AOAC RIDASCREEN Gliadin (AOAC RI Performance Tested Status 2006, Cert.No.120601) que también es Método Oficial (tipo 1) del Codex Alimentarius.

Entre los antecedentes presentados por el Instituto de Salud Pública están las características de la técnica:

Límite de detección:	1,5 ppm de gliadina, corresp. a 3 ppm gluten
Límite de cuantificación:	2,5 ppm de gliadina corresp. a 5 ppm gluten
Determinaciones:	96 pocillos
Tiempo de incubación:	90 min (30/30/30)
Estándares (ppb):	0, 5, 10, 20, 40, 80 ppb de gliadina
Reacción cruzada:	Sin reacción cruzada con soja, avena, maíz, arroz, mijo, teff, quinoa, trigo Sarraceno, y amaranto

Actualmente la reglamentación señala:

**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 3 mg/kg de gluten de los cereales establecidos en el artículo 516, 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.

Finalmente, se agradecen los gentiles comentarios enviados por las personas e instituciones a continuación se presentan y responden.

Modificación propuesta	Sugerencia y justificación	Responsable	Respuesta
<p>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 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</p>	<p>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 <b>el límite de gluten de 5 mg/kg de producto listo para su entrega al consumidor final</b>, 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.</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> Mejora redacción</p>	<p>Vilma Quiral Robles. Universidad Santo Tomás.</p>	<p>No es claro que la expresión del límite, tal cual está propuesta, sea mejor que la presentada por parte del Ministerio de Salud. No se acepta la propuesta por no estar justificada.</p>

<p>caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.</p>			
	<p>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 10 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.</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> Nos parece adecuado un límite de 10 mg/kg, ya que el límite establecido por referentes internacionales, citados a continuación, señalan 20 mg/kg como libre de gluten.</p> <p>Codex Alimentarius: NORMA RELATIVA A LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL GLUTEN CODEX STAN 118 - 1979</p>	<p>ILSI Sur-Andino.</p>	<p>El fundamento presentado para justificar un límite de 10 miligramos de gluten por kilogramo de alimento no objeta ni descalifica la fundamentación presentada por el Ministerio de Salud de Chile cuando puso la propuesta en consulta pública, la cual tiene que ver con la ingesta diaria tolerable para efectos morfológicos y clínicos en personas celiacas, del orden de 0,4 mg de gluten/día y de 0,015 mg de gluten/día, respectivamente. Estos niveles demuestran que mientras menos concentración de gluten tienen los alimentos que se etiquetan como libres de él, mayor es la seguridad de consumo de este tipo de productos por parte de las personas intolerantes a tales sustancias. Esta propuesta se basa en el objetivo de proteger la salud de la personas celiacas y evitar la exposición a alimentos que puedan contener cantidades de gluten que puedan producir los</p>

	<p>Adoptato en 1979. Enmiendas: 1983 y 2015. Revisión: 2008.</p> <p>2.1.1 Alimentos exentos de gluten Los alimentos exentos de gluten son alimentos dietéticos que:</p> <p>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 trigo “khorasan”, que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la 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;</p> <p>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 trigo “khorasan”, que también se comercializa con diferentes marcas como 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.</p> <p>Food and Drug Administration:</p>		<p>efecto histológicos y clínicos con los niveles descritos.</p>
--	---	--	--

	<p>Code of Federal Regulations Revised as of April 1, 2016 TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER B--FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION PART 101 FOOD LABELING Sec. 101.91 Gluten-free labeling of food. (a) Definitions. (2) The term "gluten" means the proteins that naturally occur in a gluten-containing grain and that may cause adverse health effects in persons with celiac disease (e.g., prolamins and glutelins). (3) The labeling claim "gluten-free" means: (i) That the food bearing the claim in its labeling: (A) Does not contain any one of the following: (1 ) An ingredient that is a gluten-containing grain (e.g., spelt wheat); (2 ) An ingredient that is derived from a gluten-containing grain and that has not been processed to remove gluten (e.g., wheat flour); or (3 ) An ingredient that is derived from a gluten-containing grain and that has been processed to remove gluten (e.g., wheat</p>		
--	--	--	--

	<p>starch), if the use of that ingredient results in the presence of 20 parts per million (ppm) or more gluten in the food (i.e., 20 milligrams (mg) or more gluten per kilogram (kg) of food); or</p> <p>(B) Inherently does not contain gluten; and</p> <p>(ii) Any unavoidable presence of gluten in the food bearing the claim in its labeling is below 20 ppm gluten (i.e., below 20 mg gluten per kg of food).</p> <p>Traducción:</p> <p>(3) La declaración de etiquetado "sin gluten" significa:</p> <p>(I) Que el alimento que lleva la declaración en su etiquetado:</p> <p>(A) No contiene ninguno de los siguientes:...</p> <p>(3) Un ingrediente que se deriva de un grano que contiene gluten y que ha sido procesado para eliminar gluten (por ejemplo, almidón de trigo), si el uso de ese ingrediente da como resultado la presencia de 20 partes por millón (ppm) o más de gluten en el alimento (es decir, 20 miligramos (mg) o más de gluten por kilogramo (kg) de alimento); o</p> <p>UE: REGLAMENTO (CE) Nº 41/2009 DE LA COMISIÓN de 20 de enero de 2009</p>		
--	--	--	--

	<p>sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten (Texto pertinente a efectos del EEE) Composición y etiquetado de productos alimenticios para las personas con intolerancia al gluten 2. El etiquetado, la publicidad y la presentación de los productos mencionados en el apartado 1 llevarán la mención «contenido muy reducido de gluten». Pueden llevar el término «exento de gluten» si el contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden al consumidor final.</p> <p>Argentina:</p>		
	<p>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 10 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.</p>	<p>Jose Manuel Munoz Godoy Empresas Carozzi S.A.</p>	<p>De acuerdo a los antecedentes entregados más arriba la prevalencia de la enfermedad celiaca en Chile es de aproximadamente 1%, la cual no difiere de la de otros países. Los alimentos que etiquetan libre de gluten están especialmente dirigidos a esa población. La propuesta presentada tiene un efecto en la disponibilidad de alimentos, restringiendo esta. Sin embargo, esta propuesta ha respondido a la demanda de las</p>



	<p><b>JUSTIFICACIÓN</b></p> <p>La legislación actual es demasiado estricta para el nivel de incidencia de la enfermedad en Chile, lo que limita claramente la oferta de productos que puedan ser definidos como “Libres de Gluten”. Actualmente una gran cantidad de fabricaciones de distintos orígenes estipulan no pueden lograr estos niveles en forma 100% certera, por lo que no lo certifican. En su mayoría son fabricantes de origen estadounidense o europeo, donde la normativa esta impuesta hace muchos años y la oferta hoy de productos libres de gluten es altísima. En contraposición al artículo citado de la FDA, la legislación de ese país estipula un límite muy superior al actual en Chile y al propuesto, de 20 ppm. Lo mismo ocurre en la legislación de la Unión Europea, con el mismo límite máximo de 20 ppm. Estos son países de alta incidencia, mucha oferta de productos y un alto nivel de generación de información al respecto. Además, la legislación de la vecina Argentina considera un límite 2 veces mayor al propuesto. El aumentar la exigencia como país y como industria nos impone un límite injustificado en muchos casos, limitando la posibilidades de aumentar la oferta de productos disponibles para el consumo de la comunidad celiaca, siendo ellos finalmente</p>	<p>propias organizaciones de personas con enfermedad celiaca y a profesionales dedicados a la atención y apoyo de estas personas. En este caso, dado los antecedentes que existen, que indican la ingesta diaria tolerable para efectos morfológicos y clínicos en personas celiacas, del orden de 0,4 mg de gluten/día y de 0,015 mg de gluten/día, respectivamente, se ha decidido privilegiar la demanda de estas organizaciones, manteniendo un nivel bajo de gluten, sobre la estrategia de una mayor cantidad de productos que puedan etiquetar “Libre de gluten” con niveles superiores y que puedan generar tales efectos. Por otra parte, esta propuesta está reduciendo la exigencia actual, dado por una situación analítica más que de protección. La experiencia, producto de la vigilancia que se ha hecho de alimentos importados, es que la mayoría de ellos cumplen con el límite propuesto. La aplicación de buenas prácticas de manufactura y HACCP son suficientes para alcanzar niveles bajos de gluten</p>
--	--	--

	<p>los principales afectados por estos límites extremos que se ha considerado en este artículo.</p> <p>Dado que la gran mayoría de fabricantes, de alto conocimiento de fabricación y limitaciones de alérgenos, son de origen extranjeros y sus normativas son menos exigentes que la Chilena, muchos no certifican el poder cumplir con el límite impuesto por el RSA, lo que se traduce en limitar la oferta de productos. La fabricación propia o nacional es posible claramente, pero dado de que se trata de nichos bastante específicos, las instalaciones suelen ser pequeñas y los costos de las alternativas muy altos, lo que nuevamente afecta al consumidor objetivo con intolerancia alimentaria. De no haber la posibilidad de ingresar productos importados, los precios de las alternativas se seguirán manteniendo altos y la disponibilidad limitada. Es por esto que se propone aumentar el límite de 5 ppm a 10 ppm y facilitar el ingreso de productos importados y mejorar la oferta y precios para el consumidor.</p>		<p>en los alimentos. Instituciones universitarias como el Instituto de Nutrición y Alimentos de la Universidad de Chile han desarrollado manuales de buenas prácticas de manufactura para la elaboración de alimentos libre de gluten.</p> <p>Por todos lo anterior, no se acepta la propuesta.</p>
	<p><b>ARTÍCULO 518.-</b> 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 <b>10</b></p>	<p>Marisol Figueroa AB Chile</p>	<p>En el documento en borrador de la EFSA que usted cita en la justificación, se señala que en pacientes celíacos se debe hacer cualquier esfuerzo para excluir el</p>

	<p><b>miligramos de gluten</b>, 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.</p> <p>Para productos que tengan más de una presentación (ejemplo: 30g, 50g, 100g, etc) y se mantengan las mismas condiciones (materias primas, líneas de producción, fórmula, etc) se aceptará un certificado por fórmula de producto.</p> <p>Los certificados de análisis tendrán una vigencia de 5 años, siempre y cuando se mantengan las condiciones de producción, materias primas, procesos, etc)</p> <p>Para alimentos libres de gluten importados, se reconocerá los análisis y la condición “libre de gluten” de los mismos cuando hayan sido autorizados por las autoridades sanitarias de sus países de origen siempre que los requisitos de esa aprobación sean equivalentes a los indicados en el artículo 518 y en el presente artículo del RSA.</p>	<p>gluten/gliadina de la dieta. Más adelante aborda los antecedentes que sirven de sustento para establecer un límite de 20 mg de gluten por kilo de alimento que es el límite establecido en el CODEX STAN 118 – 1979. Sin embargo, la propuesta que se presenta es establecer un límite de 10 mg/Kg lo que no es coherente ni con lo señalado por EFSA ni con la propuesta presentada por este Ministerio. Por otra parte los datos considerados por EFSA no tomaron en cuenta la evaluación de riesgo que se entrega más arriba como justificación de este borrador para modificar el artículo 518. Lo mismo ocurre con la referencia al trabajo de ILSI. Por lo anterior no se acepta la propuesta de elevar el límite de gluten a 10 mg/kg de alimento para el etiquetado de “Libre de gluten”. Sobre la propuesta de inclusión de los tres nuevos incisos, hay que señalar que el control de la inocuidad de los alimentos se realiza por inspección de los establecimientos de alimentos y por inspección de los propios</p>
--	---	---

	<p><b>JUSTIFICACIÓN</b></p> <p>El Codex Alimentarius, en su norma Codex STAN 118-79 “Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten” establece un valor límite de 20mg/kg.</p> <p>El Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión de la Unión Europea establece también el valor menor de 20 ppm para poder decir que un producto es exento de gluten, al igual que la referencia de FDA de Agosto del 2013. Argentina establece en el artículo 1383 del Código alimentario argentino Capitulo XVII “Alimentos de régimen o dietéticos” un límite 10 ppm (10 mg/kg) de gluten.</p> <p>El documento de Food and Drug administration 21 CFR Part 101 Food Labeling; Gluten- Free Labeling of Foods menciona que la metodología utilizada y los estudios seleccionados en la evaluación de seguridad (“Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals with Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten”) sugieren conclusiones basadas en estimaciones altamente conservadoras para el gluten.</p> <p>Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for</p>	<p>productos en los puntos de importación. Las certificaciones pueden constituir herramientas de apoyo para la evaluación por parte de la autoridad sanitaria regional correspondiente pero nunca pueden reemplazar las prácticas de inspección. Más aun, la certificación es una fotografía de una situación y por lo tanto no puede declararse regulatoriamente una vigencia de 5 años, aunque aparentemente existan condiciones iguales en la elaboración, almacenamiento, envasado, distribución y comercialización de alimentos. Sobre las certificaciones en países de origen, estas pueden ser reconocidas pero no requiere que se haga la modificación regulatoria porque eso ya está considerado en la Resolución Exenta N° 322 del 19 de junio de 2015 del Ministerio de Salud modificada por la Resolución Exenta N° 920 del 24 de agosto de 2016 del mismo Ministerio que señala: “La Autoridad Sanitaria en uso de sus facultades legales, y considerando los Tratados Internacionales de Libre</p>
--	---	--

	<p>labelling purposes - EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) <a href="http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf">http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf</a> 13.6 “Gluten free” food products and diets citan el estudio de Catassi et al. 2007 en el que se administro 50 mg de gluten a pacientes celíacos por día durante 90 días los cuales produjeron alteraciones en la mucosa intestinal. Con el fin de colocar un margen de seguridad considerando &lt;50 mg/día como límite seguro de gluten se propuso un límite de 20 mg/kg. Basado en estas observaciones Codex Alimentarius adopto en el 2008 el Standard for Foods for special dietary uses addressed to persons intolerant to gluten. Basado en esto European Commission publicó la regulación para el termino Libre de gluten &lt;20 m/kg.</p> <p>ILSI Europa publicó en el año 2006 el trabajo “Review article:safe amounts of gluten for patients with wheat allergy or coeliac disease”.Este trabajo tuvo por objeto la revisión de la evidencia científica desarrollada desde 1981 con el objetivo de poder determinar una dosis diaria máxima que podría ser tolerada por los enfermos celíacos . Del estudio de estos resultados, el trabajo realizado por ILSI Europa llega a la conclusión que ingestas diarias de gluten de &lt;10 mg no tienen efecto sobre la</p>		<p>Comercio vigentes y suscritos en la materia, podrá solicitar oportunamente otros antecedentes, tales como certificados sanitarios; resultados de análisis practicados en el país de origen o fichas técnicas emitidas por el fabricante del producto. Si estos antecedentes adicionales no estuviesen disponibles por el importador se deberán realizar los análisis de laboratorio pertinentes por la Autoridad Sanitaria.”</p> <p>Otro aspecto importante a considerar con relación a la presentación del producto, tiene que ver con el concepto de lote que es la “Cantidad determinada de un alimento producido en condiciones esencialmente iguales;” si las diferentes presentaciones pueden ser consideradas dentro de un mismo lote, entonces no importa cuál sea la presentación del producto para efectos de inspección y análisis de muestra, pero si no es así, entonces no es posible esta consideración y los productos pueden y deben ser</p>
--	--	--	--

	<p>histología mucosa mientras que una dosis diaria de 500 mg causa alteraciones definidas y una de 100 mg/día ocasiona alteraciones observables. Una dosis diaria calculada de 30 mg parece no dañar la mucosa.</p> <p>[sobre la propuesta de inclusión de los tres nuevos incisos] En la práctica, el ISP analiza cada formato de un producto cuando éste es fabricado en las mismas condiciones, fórmula, línea de producción, etc. Por ejemplo: galleta dulce Marca “X” presentaciones de 30g, 50g, 100g, 300g. Considerando este punto, se solicita se exija un certificado por fórmula de producto y no uno por presentación, cuando se mantenga las mismas condiciones de producción.</p> <p>Con el fin de armonizar y facilitar el comercio se solicita el reconocimiento de análisis realizado en el país de origen siempre que se cumpla con lo definido en el artículo 518.</p>		<p>inspeccionados como lotes diferentes. Finalmente hay que señalar que la experiencia de las autoridades sanitarias regionales es que existen certificaciones falsificadas, por lo tanto, el examen cuidadoso de los antecedentes documentales y del producto permite, en cada situación, ponderar el estatus sanitario del producto. Por todo lo anterior no se aceptan ninguno de los incisos nuevos propuestos por ABChile, la Cámara de Industria Alimentaria de Costa Rica y la Sociedad Nacional de Industrias de Perú.</p>
	<p><b>ARTÍCULO 518.-</b> 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 <b>10 miligramos de gluten</b>, de los cereales</p>	<p>Mónica Elizondo Cámara de Industria Alimentaria de Costa Rica.</p>	

	<p>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.</p> <p>Para productos que tengan más de una presentación (ejemplo: 30g, 50g, 100g, etc) y se mantengan las mismas condiciones (materias primas, líneas de producción, fórmula, etc) se aceptará un certificado por fórmula de producto.</p> <p>Los certificados de análisis tendrán una vigencia de 5 años, siempre y cuando se mantengan las condiciones de producción, materias primas, procesos, etc).</p> <p>Para alimentos libres de gluten importados, se reconocerá los análisis y la condición “libre de gluten” de los mismos cuando hayan sido autorizados por las autoridades sanitarias de sus países de origen siempre que los requisitos de esa aprobación sean equivalentes a los indicados en el artículo 518 y en el presente artículo del RSA.</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b></p>		
--	---	--	--

	<p>El Codex alimentarius, referencia a nivel mundial, en su norma Codex STAN 118-79 “Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten” establece un valor límite de 20mg/kg. El Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión de la Union Europea establece también el valor menor de 20 ppm para poder decir que un producto es exento de gluten, al igual que la referencia de FDA de Agosto del 2013. Argentina establece en el artículo 1383 del Código alimentario argentino Capitulo XVII “Alimentos de régimen o dietéticos” un límite 10 ppm (10 mg/kg) de gluten. El documento de Food and Drug administration 21 CFR Part 101 Food Labeling; Gluten- Free Labeling of Foods menciona que la metodología utilizada y los estudios seleccionados en la evaluación de seguridad (“Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals with Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten”) sugieren conclusiones basadas en estimaciones altamente conservadoras para el gluten.</p> <p>Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes - EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)</p>		
--	---	--	--



	<p><a href="http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf">http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf</a> 13.6 “Gluten free” food products and diets citan el estudio de Catassi et al. 2007 en el que se administro 50 mg de gluten a pacientes celíacos por día durante 90 días los cuales produjeron alteraciones en la mucosa intestinal. Con el fin de colocar un margen de seguridad considerando &lt;50 mg/día como límite seguro de gluten se propuso un límite de 20 mg/kg. Basado en estas observaciones Codex Alimentarius adopto en el 2008 el Standard for Foods for special dietary uses addressed to persons intolerant to gluten. Basado en esto European Commission publico la regulación para el termino Libre de gluten &lt;20 m/kg.</p> <p>ILSI Europa publicó en el año 2006 el trabajo “Review article:safe amounts of gluten for patients with wheat allergy or coeliac disease”.Este trabajo tuvo por objeto la revisión de la evidencia científica desarrollada desde 1981 con el objetivo de poder determinar una dosis diaria máxima que podría ser tolerada por los enfermos celíacos . Del estudio de estos resultados ,el trabajo realizado por ILSI Europa llega a la conclusión que ingestas diarias de gluten de &lt;10 mg no tienen efecto sobre la histología mucosa mientras que una dosis diaria de 500 mg causa alteraciones definidas y una de 100 mg/día ocasiona</p>		
--	--	--	--

	<p>alteraciones observables. Una dosis diaria calculada de 30 mg parece no dañar la mucosa.</p> <p>[sobre la propuesta de inclusión de los tres nuevos incisos] En la práctica, el ISP analiza cada formato de un producto cuando este es fabricado en las mismas condiciones, fórmula, línea de producción, etc. Por ejemplo: galleta dulce Marca "X" presentaciones de 30g, 50g, 100g, 300g. Considerando este punto, se solicita se exija un certificado por fórmula de producto y no uno por presentación.</p> <p>Con el fin de armonizar y facilitar el comercio se solicita el reconocimiento de análisis realizado en el país de origen siempre que se cumpla con lo definido en el artículo 518.</p>		
	<p><b>ARTÍCULO 518.-</b> 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 <b>10 miligramos de gluten</b>, 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</p>	<p>Carmen Gloria Cárdenas Sociedad Nacional de Industrias de Perú.</p>	

	<p>Chile. La expresión “Libre de gluten” se rotulará en las proximidades del nombre del producto, con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.</p> <p>Para productos que tengan más de una presentación (ejemplo: 30g, 50g, 100g, etc) y se mantengan las mismas condiciones (materias primas, líneas de producción, fórmula, etc) se aceptara un certificado por fórmula de producto.</p> <p>Los certificados de análisis tendrán una vigencia de 5 años, siempre y cuando se mantengan las condiciones de producción, materias primas, procesos, etc).</p> <p>Para alimentos libres de gluten importados, se reconocerá los análisis y la condición “libre de gluten” de los mismos cuando hayan sido autorizados por las autoridades sanitarias de sus países de origen siempre que los requisitos de esa aprobación sean equivalentes a los indicados en el artículo 518 y en el presente artículo del RSA.</p> <p><b>JUSTIFICACIÓN</b> El Codex alimentarius, referencia a nivel mundial, en su norma Codex STAN 118-79 “Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten” establece</p>		
--	--	--	--

	<p>un valor límite de 20mg/kg. El Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión de la Unión Europea establece también el valor menor de 20 ppm para poder decir que un producto es exento de gluten, al igual que la referencia de FDA de Agosto del 2013. Argentina establece en el artículo 1383 del Código alimentario argentino Capítulo XVII “Alimentos de régimen o dietéticos” un límite 10 ppm (10 mg/kg) de gluten. El documento de Food and Drug administration 21 CFR Part 101 Food Labeling; Gluten- Free Labeling of Foods menciona que la metodología utilizada y los estudios seleccionados en la evaluación de seguridad (“Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals with Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten”) sugieren conclusiones basadas en estimaciones altamente conservadoras para el gluten.</p> <p>Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes - EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) <a href="http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf">http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf</a> 13.6 “Gluten free” food products and diets citan el estudio de Catassi et al. 2007 en el que se administró 50 mg de gluten a pacientes celíacos por</p>		
--	--	--	--

	<p>día durante 90 días los cuales produjeron alteraciones en la mucosa intestinal. Con el fin de colocar un margen de seguridad considerando &lt;50 mg/día como límite seguro de gluten se propuso un límite de 20 mg/kg. Basado en estas observaciones Codex Alimentarius adopto en el 2008 el Standard for Foods for special dietary uses addressed to persons intolerant to gluten. Basado en esto European Commission publico la regulación para el termino Libre de gluten &lt;20 m/kg.</p> <p>ILSI Europa publicó en el año 2006 el trabajo "Review article:safe amounts of gluten for patients with wheat allergy or coeliac disease".Este trabajo tuvo por objeto la revisión de la evidencia científica desarrollada desde 1981 con el objetivo de poder determinar una dosis diaria máxima que podría ser tolerada por los enfermos celíacos . Del estudio de estos resultados ,el trabajo realizado por ILSI Europa llega a la conclusión que ingestas diarias de gluten de &lt;10 mg no tienen efecto sobre la histología mucosa mientras que una dosis diaria de 500 mg causa alteraciones definidas y una de 100 mg/día ocasiona alteraciones observables. Una dosis diaria calculada de 30 mg parece no dañar la mucosa.</p>		
--	---	--	--

	<p>[sobre la propuesta de inclusión de los tres nuevos incisos] En la práctica, el ISP analiza cada formato de un producto cuando este es fabricado en las mismas condiciones, fórmula, línea de producción, etc. Por ejemplo: galleta dulce Marca “X” presentaciones de 30g, 50g, 100g, 300g. Considerando este punto, se solicita se exija un certificado por fórmula de producto y no uno por presentación.</p> <p>Con el fin de armonizar y facilitar el comercio se solicita el reconocimiento de análisis realizado en el país de origen siempre que se cumpla con lo definido en el artículo 518 (tomando en consideración el parámetro propuesto por Perú, en concordancia con la normativa internacional citada).</p>		
	<p>...estamos de acuerdo con la modificación propuesta en la Consulta Pública “PROPUESTA PARA LA MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 518 DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO N° 977/96 DEL MINISTERIO DE SALUD, SOBRE LÍMITES DE GLUTEN EN ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN.”</p>	<p>Javier Barrios Nestlé Chile</p>	<p>Se agradece el comentario.</p>
	<p>India quisiera enviar los siguientes comentarios.</p>	<p>Export Inspection Council</p>	<p>La fundamentación presentada por el Ministerio de Salud de Chile cuando puso la propuesta</p>

	<p>India hace ver que la modificación relacionada al límite de gluten para la declaración en etiquetado – “libre de gluten” ha sido elevado desde 3 mg/Kg a 5 mg/Kg. Sin embargo, encontramos que el límite de gluten propuesto de 5 mg/Kg es más estricto que el límite establecido por India en Food Safety and Standards Regulations, 2011. Por ello, quisiéramos solicitar a las autoridades chilenas que expliquen la razón para establecer el criterio de no exceder 5 mg/Kg para el uso del descriptor “libre de gluten” en productos alimenticios. En este contexto, India quisiera invocar el artículo 2.5 de la OMC – Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio el cual mandata lo siguiente:</p> <p><i>Todo Miembro que elabore, adopte o aplique un reglamento técnico que pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros explicará, a petición de otro Miembro, la justificación del mismo a tenor de las disposiciones de los párrafos 2 a 4 del presente artículo. Siempre que un reglamento técnico se elabore, adopte o aplique para alcanzar uno de los objetivos legítimos mencionados expresamente en el párrafo 2, y esté en conformidad con las normas internacionales pertinentes, se presumirá, a reserva de impugnación, que</i></p>	<p>Ministry of Commerce &amp; Industry, Govt. of India</p>	<p>en consulta pública, se basó en el documento “Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals with Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten” publicado por Office of Food Safety Center of Food Safety and Applied Nutrition de la Food and Drug Administration de Estados Unidos de América (<a href="https://www.fda.gov/downloads/food/foodscienceresearch/UCM264152.pdf">https://www.fda.gov/downloads/food/foodscienceresearch/UCM264152.pdf</a> ). En este documento se concluye que en personas celiacas la ingesta diaria tolerable para efectos morfológicos adversos es de 0,4 mg de gluten/día y que 0,015 mg de gluten/día es la ingesta diaria tolerable para efectos clínicos adversos. Estos niveles demuestran que mientras menos concentración de gluten tienen los alimentos que se etiquetan como libres de él, mayor es la seguridad de consumo de este tipo de productos por parte de las personas intolerantes a tales sustancias.</p>
--	---	--	--

	<p><i>no crea un obstáculo innecesario al comercio internacional.</i></p> <p>Más aún, encontramos que la agencia que notifica ha mencionado el Codex Stan 118-1979 como documento relevante. Sin embargo, el límite de la propuesta chilena de 5 mg/Kg difiere de la norma del Codex de 20 mg/Kg. Por ello, India desea buscar la atención de las autoridades chilenas sobre la norma Codex arriba mencionada la cual establece lo siguiente:</p> <p>2.1.1 Alimentos exentos de gluten 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.</p> <p>India es de la opinión que tales niveles más estrictos que la norma internacional, pueden constituir una restricción sobre el comercio de productos alimenticios. Por esto, deseamos solicitar a las autoridades chilenas considerar los niveles del Codex para que no se puedan producir efectos</p>		<p>Esta propuesta se basa en el objetivo de proteger la salud de la personas celiacas y evitar la exposición a alimentos que puedan contener cantidades de gluten que puedan producir los efecto histológicos y clínicos con los niveles descritos.</p> <p>La presente regulación está en conformidad con el artículo 2 y 3, numeral 3 del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio. Es aplicable tanto a los productos de origen nacional como a los importados, sin que haya discriminación por origen.</p>
--	---	--	--



	<p>negativos sobre el comercio de alimentos. Respecto de esto, India desea invocar el artículo 2.2 de la OMC - Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio el cual señala lo siguiente:</p> <p><i>Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible científica y técnica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos.</i></p>		
--	---	--	--