

Resolución INV C. N° 27/2018

VISTO el Expediente N° EX-2017-10788449-APN-DD#INV, las Leyes Nros. 14.878 y 26.588, el Decreto N° 528 de fecha 4 de mayo de 2011, la Resolución Conjunta Nros. 131 y 414 de fecha 8 de julio de 2011 de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD y de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA y PESCA del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA y la Resolución N° C.31 de fecha 12 de octubre de 2016 de este Organismo, y

CONSIDERANDO:

Que mediante las actuaciones citadas en el Visto, se promueve los requisitos necesarios para que los inscriptos ante el INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA (INV) puedan comercializar vinos "Libres de Gluten".

Que el consumo de alimentos "Libres de Gluten" resulta fundamental para las personas que padecen Enfermedad Celíaca (EC), ya que una dieta sin gluten, es el único tratamiento disponible para esta dolencia autoinmunitaria.

Que dada la necesidad de establecer requisitos para que los establecimientos inscriptos en el INV puedan colocar, tanto las leyendas "Libre de Gluten" y "Sin T.A.C.C." (trigo, avena, cebada y centeno), como el símbolo obligatorio establecido en el CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) en las etiquetas de marcas propias o de terceros, para indicar que el o los vinos así identificados, no contienen gluten.

Que en el año 2011, por Resolución Conjunta Nros. 131 y 414 de fecha 8 de julio de 2011 de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD y de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA y PESCA del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA, respectivamente, se incorporó al CAA la definición de Alimento Libre de Gluten estableciendo que se entiende por alimento "Libre de Gluten" el que está preparado únicamente con ingredientes que, por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración impidan la contaminación cruzada, no contienen prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticum spelta L.), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas.

Que para garantizar la condición de "Libre de Gluten", en los vinos envasados nacionales o importados, la empresa debe presentar los análisis respectivos que respalden que el contenido de gluten no supere DIEZ MILIGRAMOS POR KILOGRAMO (10 mg/kg).

Que la Resolución N° C.31 de fecha 12 de octubre de 2016 de este Organismo, implementó las exigencias establecidas por los protocolos de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los establecimientos vitivinícolas.

Que para informar debidamente al consumidor las características de los vinos que han acreditado su condición de "Libre de Gluten", resulta indispensable rotular en forma clara, en las etiquetas o envases de vino, la denominación del producto seguido de la indicación "Libre de Gluten" debiendo incluir además la leyenda "Sin T.A.C.C." en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad, según establece el CAA.

Que para la aprobación de los vinos "Libres de Gluten", los elaboradores deben presentar ante la autoridad competente, análisis que avalen tal condición otorgado por un organismo oficial o entidad autorizada y un programa de buenas prácticas de elaboración.

Que el INV, en virtud de las atribuciones establecidas por la Ley General de Vinos N° 14.878, es la autoridad competente para la fiscalización de los productos vitivinícolas.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, mediante el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), es la encargada de confeccionar, actualizar y publicar el listado integrado de alimentos "Libres de Gluten".

Que el listado se completa con el registro actualizado que llevan las distintas Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales de los alimentos que cumplen con la condición de "Libre de Gluten" de acuerdo con lo establecido en el CAA.

Que la Subgerencia de Asuntos Jurídicos del INV, ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello, y en uso de las facultades contenidas por las Leyes Nros 14.878 y 24.566 y el Decreto N° 155/16.

EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Los establecimientos vitivinícolas que deseen colocar las leyendas "Libre de Gluten" y "Sin T.A.C.C." y el símbolo obligatorio para identificar que el producto es libre de gluten, deberán cumplir los recaudos que se establecen mediante la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- El establecimiento vitivinícola deberá manifestar expresamente que su producto acredita tal condición mediante Declaración Jurada, para lo cual al solicitar el Análisis de Libre Circulación y/o el Análisis de Aptitud de Exportación, deberá consignarse en dichos certificados que el contenido de gluten no supera los DIEZ MILIGRAMOS POR KILOGRAMO (10 mg/kg). Esta manifestación deberá estar amparada por el análisis pertinente. Dicho análisis deberá realizarse aplicando la metodología analítica oficial basada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983, revisada en 2008), enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez en los laboratorios del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI), el CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA / ASOCIACIÓN CIVIL (CIATI), el INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA (INV) u otro organismo oficial o entidad que se lo autorice expresamente.

ARTÍCULO 3º.- A fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final, los establecimientos vitivinícolas deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la Resolución N° C.31 de fecha 12 de octubre de 2016 de este Organismo.

ARTÍCULO 4º.- El establecimiento deberá contar con la Dirección Técnica (Responsable Técnico) de un profesional universitario según lo establece el Capítulo XVII-artículo 1346 del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) y conforme la normativa establecida por el INV.

ARTÍCULO 5º.- El INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA informará al INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), los productos Libres de gluten, que satisfagan las condiciones establecidas mediante la presente resolución, de acuerdo con el procedimiento establecido en la Disposición N° 1.834 de fecha 17 de febrero de 2017, de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, "Instructivo para el otorgamiento de altas y bajas en el listado integrado de alimentos libres de gluten".

ARTÍCULO 6º.- La identificación del alimento "Libre de Gluten" en su etiqueta o envase de vino, deberá incluir la denominación legal del producto seguido de la indicación "Libre de Gluten" debiendo incluir además la leyenda "Sin TACC" en el mismo campo visual de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad, según establece el CAA y el símbolo que figura a continuación, que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre TRES (3) espigas y la leyenda "Sin T.A.C.C." en la barra, admitiendo DOS (2) variantes: a) A color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre TRES (3) espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C." b) En blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre TRES (3) espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C.".



ARTÍCULO 7º.- De forma.

Resolución INV C. N° 26/2018

VISTO el Expediente N° EX-2017-10788449-APN-DD#INV, y

CONSIDERANDO:

Que mediante las actuaciones citadas en el Visto, se tramita la Oficialización del Método de Determinación de Gluten en Vinos por Enzimoimmunoensayo (ELISA).

Que dicha determinación, posibilita el control de la aptitud para el consumo del vino en relación a la presencia de gluten.

Que en el año 2011, se incorporó al CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA) la definición de Alimentos Libres de Gluten (ALG) (art. 1383 bis- Capítulo XVII –CAA), estableciendo que se entiende por alimento "Libre de Gluten" al que está preparado únicamente con ingredientes que, por su origen natural y por la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), impidan la contaminación cruzada, no contienen prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticum spelta L.), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas.

Que la disponibilidad de alimentos libre de gluten resulta fundamental para los consumidores que padecen la enfermedad celíaca, por cuanto una dieta Libre de Gluten es el único tratamiento efectivo disponible para esta dolencia autoinmunitaria.

Que para ello, los interesados deben contar con el análisis que avale la condición "Libre de Gluten" basado en la metodología analítica de la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008), enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez, y/o toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte.

Que para comprobar la condición de "Libre de Gluten", los elaboradores y/o importadores deberán acreditarla ante este Organismo.

Que el MINISTERIO DE SALUD a través de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) – INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), es el encargado de confeccionar el listado de ALG.

Que el listado consiste en una base de datos publicada en la Web de ANMAT y que está integrada por los alimentos libres de gluten que son autorizados para su comercialización en todo el país, el cual hasta la fecha, se construye a partir de la información proporcionada por las distintas Provincias, el INAL y el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) del MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA y se actualiza en forma permanente.

Que para garantizar el control de los Vinos Libres de Gluten fue necesario desarrollar y validar el método analítico.

Que la Subgerencia de Asuntos Jurídicos de este Instituto, ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello, y en uso de las facultades conferidas por las Leyes Nros. 14.878 y 24.566 y el Decreto N° 155/16,

EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Oficialízase el método "DETERMINACIÓN DE GLUTEN EN VINOS POR ENZIMOINMUNOENSAYO competitivo (ELISA)", que obra como Anexo N° IF-2018-02509090-APN- SIF#INV y que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º- La adopción del presente método, entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 3º.- De forma.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Informe

Número: IF-2018-02509090-APN-SIF#INV

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: ANEXO Oficialización del Método de Determinación de Gluten en Vinos por Enzimoimmunoensayo (ELISA)

DETERMINACIÓN DE GLUTEN EN VINOS POR TÉCNICAS DE ENZIMOINMUNOENSAYO (ELISA)

1. CAMPO DE APLICACIÓN

Este método analítico permite la determinación de fracciones de gliadina provenientes de trigo y de las correspondientes prolaminas de cebada y centeno por enzimo inmunoensayo (ELISA) y su expresión como gluten en muestras de vinos.

2. PRINCIPIO

El ensayo se basa en una reacción antígeno-anticuerpo. Los pocillos de la microplaca están recubiertos con gliadina como antígeno. Los estándares de gliadina calibrados frente a un péptido específico, la solución de la muestra y los anticuerpos anti-gliadina conjugados con peroxidasa (anticuerpos R5 monoclonales) son agregados al mismo tiempo y posteriormente se incuban. Los anticuerpos marcados (conjugados enzimáticos) se unen a la gliadina del pocillo y a los péptidos de las prolaminas en solución. El resultado es un complejo antígeno-anticuerpo. Durante el paso de lavado, se remueve la enzima conjugada que ha quedado en solución pero no el conjugado que se ha unido al antígeno del pocillo. Se agrega el sustrato/cromógeno a los pocillos y se incuban. La enzima conjugada unida al pocillo convierte al cromógeno en un producto azul. La adición de la solución stop produce un cambio de color de azul a amarillo. La medición se hace espectrofotométricamente a 450 nm, la absorción es inversamente proporcional a la concentración de los péptidos de prolaminas en la muestra.

3. MATERIALES y REACTIVOS

3.1- *Materiales*

- 3.1.1. Frascos de vidrio con tapa a rosca de 10 ml y 50 ml
- 3.1.2. Espátulas
- 3.1.3. Probetas de 25 y 100 ml
- 3.1.4. Pipetas graduadas de 5 y 10 ml
- 3.1.5. Pipetas automáticas de 2-20 μ l, 20-200 μ l y 100-1000 μ l.
- 3.1.6. Film autoadherente.
- 3.1.7. Vasos de precipitados de 100 y 250 ml.
- 3.1.8. Gradillas, para tubos Eppendorf.
- 3.1.9. Tubos tipo safe lock de 1,5 ml, Eppendorf o similar.
- 3.1.10. Lector de Elisa.
- 3.1.11. Agitador tipo vortex
- 3.1.12. Balanza analítica
- 3.1.13. Heladera (4 - 8°C)
- 3.1.14. Freezer (-15 a -20°C).
- 3.1.15. Centrífuga con rotor para tubos de eppendorf de 1,5 ml
- 3.1.16. Homogeneizador
- 3.1.17. Baño de agua termostático con agitador mecánico de movimiento horizontal

3.2.- *Reactivos*

3.2.1. Kit de enzimoimmunoensayo competitivo para el análisis cuantitativo de fragmentos peptídicos de las prolaminas de trigo (gliadinas) y correspondientes de la cebada (hordeína) y el centeno (secalina), R-Biopharm, Ridascreen Gliadin Competitive (Art. No.: R7021) para vinos. Este contiene material para 96 mediciones (incluyendo análisis de estándares). Cada kit contiene:

Placa de Elisa con 96 pocillos sensibilizados con gliadina.

5 soluciones de estándares listas para usar (0ng/ml, 10ng/ml, 30ng/ml, 90ng/ml, 270ng/ml). Anticuerpo conjugado con peroxidasa, concentrado (0,7ml).

Sustrato/cromógeno (10ml).

Solución de Stop (14ml).

Diluyente de muestras concentrado (60ml).

Buffer de lavado concentrado (100ml).

En caso de usarse un kit de otra marca los resultados deben asemejarse a los obtenidos con el kit anteriormente mencionado.

3.2.2. Agua bidestilada.

3.2.3. Etanol absoluto p.a. (CAS 64-17-5)

3.2.4. Fish gelatina marca Sigma, Order No G-7765 o Serva Art. No 22156.

3.2.5. Hidróxido de Sodio 0,1M (CAS 1310-73-2)

3.3. *Patrones y Material de Referencia.*

El material de los estándares del kit RIDASCREEN fue calibrado por el Prolamin Working Group con sede en Bélgica. Tanto los patrones como los materiales de referencia deben indicar en su certificado la pureza o concentración, así como fecha de preparación y de vencimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. *Preparación y Conservación de la Muestra Preanálisis*

Trazas de cereales en el aire y equipos sucios pueden provocar que el ensayo se contamine, por lo tanto se requiere:

El uso de guantes

Limpiar las superficies, los viales de vidrio, mezcladores y otros equipos con etanol al 60%. Las muestras de vino deben conservarse a temperatura ambiente según corresponda.

Preparar las muestras en un laboratorio separado de donde vaya a efectuarse el procedimiento de

Elisa.

4.2. *Extracción de la muestra*

Mezclar 1 ml de la muestra de vino con 9 ml de etanol al 60%. Para el caso de vinos espumantes, se filtra para eliminar el anhídrido carbónico. Para vinos tintos con alto contenido de polifenoles y taninos se extrae con solución de etanol al 60% que contiene 10% de solución Fish y se ajusta a pH 8,5 con hidróxido de sodio 0,1M.

Agitar por 30 segundos en vortex.

Agitar manualmente el tubo o en un rotador por 10 minutos.

Centrifugar 10 minutos al menos a 2500g (4000 rpm) a temperatura ambiente.

Diluir el sobrenadante 1:50 con diluyente de muestra.

Tomar 50 µl por celda durante el ensayo.

4.3. *Implementación del Test*

Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente.

Acondicionar y diluir los reactivos concentrados, sólo en las proporciones que van a ser utilizadas. Evitar que las celdas se sequen durante el tiempo de trabajo.

La temperatura de incubación es un punto crítico. Mantener entre 20 y 25°C.

Evitar la luz directa durante las incubaciones. Se recomienda cubrir la placa.

Conjugado: El conjugado se provee en forma concentrada. Como tiene una estabilidad limitada, solo se debe reconstituir la cantidad necesaria. Antes de pipetear, el conjugado deber ser agitado cuidadosamente.

Para reconstituirlo, el concentrado debe ser diluido con agua bidestilada (ejemplo: para dos tiras, 200 µl de conjugado concentrado + 2 ml de agua bidestilada).

Buffer de lavado: El buffer se provee en forma concentrada, por lo tanto deber ser diluido con agua bidestilada 1:10 (ejemplo: 100 ml de buffer concentrado + 900 ml de agua bidestilada). El buffer diluido es estable entre los 2 y los 8°C por cuatro semanas. Previo a la dilución, disolver los cristales que pudieran haberse formado en un baño de agua a 37°C.

Buffer para diluir las muestras: El buffer se provee en forma concentrada, por lo tanto solo debe ser diluida con agua bidestilada 1:5 (ejemplo: 7 ml de buffer concentrado + 28 ml de agua bidestilada, son suficientes para dos tiras).

4.3.1 Incubación

Insertar la cantidad necesaria de pocillos en el soporte, tanto para analizar estándares y muestras por duplicado. Registrar la posición de las muestras y los estándares.

Colocar 50 µl de cada estándar o muestra preparada en celdas por duplicado.

Adicionar 50 µl de la enzima conjugada diluida, mezclar suavemente e incubar por 30 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).

Eliminar el líquido de las celdas, dando vuelta la placa rápidamente con golpes sobre un papel absorbente para eliminar completamente el líquido de las celdas. Realizar tres lavados sucesivos con el buffer de lavado, eliminando el líquido con golpes sobre papel absorbente entre cada lavado.

Agregar 100 µl de sustrato/cromógeno a cada celda, mezclar suavemente e incubar por 10 minutos en la oscuridad a temperatura ambiente (20-25°C).

Agregar 100 µl de la solución stop, mezclar suavemente.

Leer la absorbancia a 450 nm dentro de los 10 minutos de agregada la solución Stop.

5. RESULTADOS

Los valores de absorbancia obtenidos de los estándares y muestras, son ingresados en un sistema de coordenadas sobre un gráfico semilogarítmico vs la concentración de gliadina en ng/ml. La concentración de gliadina es leída de la curva de estándares y debe de ser multiplicada por el factor de dilución de 500.

El resultado se expresa en mg de gliadina/kg de vino, sin embargo el anticuerpo R5 detecta gliadina del trigo y prolaminas de cebada y centeno.

Se estima que solo un 50% del gluten está como gliadina. Por lo tanto, la concentración calculada debe ser nuevamente multiplicada por 2 para obtener el resultado expresado como gluten.

Por ejemplo: 50 ng/ml de gliadina corresponden a $50 \text{ ng/ml} \times 500 = 25000 \text{ ng /kg}$ de gliadina,

correspondiente a 25 mg/kg de gliadina. Para obtener el contenido de gluten es necesario multiplicar por 2 que resulta en 50 mg/kg de gluten.

6. PARÁMETROS DE VALIDACIÓN

RIDASCREEN Gliadin competitive (Art. No. R7021) ha sido validado por AACCI y es el método oficial, AACCI 38-55-01 y es aceptado como AOAC-OMA (2015-05), First Action Status.

Es método Tipo I del Codex Alimentarius

Límite de detección: 2,3 mg de gliadina/kg (aprox. 4,6 mg de gluten/kg).

Límite de cuantificación: 5 mg de gliadina/kg. (aprox. 10 mg de gluten/kg).

AACC International is a global, nonprofit association of more than 2.000 scientists and food industry professionals working to advance the understanding and knowledge of cereal grain science and its product development applications through research, leadership, education, superior technical service, and advocacy.

Bibliografía

Alimentos libre de gluten http://www.alimentosargentinos.gob.ar/HomeAlimentos/nutricion/ficha_16.php

Capitulo XVII "Alimentos de régimen o dietéticos" del código alimentario argentino

http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/marco/caa/capitulospdf/capitulo_xvii.pdf

http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/marco_regulatorio.asp

http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/tecnica_analitica.asp

http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/BPM.asp

http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/Directrices_Auditoria_ALG.pdf

http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/Directrices_Autorizacion_ALG.pdf

https://extranet.anmat.gov.ar/ALG_Mobile/asp/wfAlimentos.aspx

Instructivo para altas y bajas en el listado ALG

http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/instructivo_ALG_2016.pdf

DISPOSICION 1834/2017 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)- Instructivo para el Otorgamiento de Altas y Bajas en el Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.16 08:35:06 -03'00'

Ana Carla Aruani
Jefe de Departamento
Subgerencia de Investigación para la Fiscalización
Instituto Nacional de Vitivinicultura

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.16 08:35:07 -03'00'