



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, ALIMENTI E NUTRIZIONE
UFFICIO XII

Ottobre 2003

**Oggetto: Prodotti dietetici senza glutine e alimenti di uso corrente non
contenenti fonti di glutine**

Alla luce dell'evoluzione dei processi tecnologici di produzione nel settore alimentare e dell'esigenza dei celiaci di una precisa informazione sull'assenza di glutine negli alimenti, la materia è stata di recente sottoposta al riesame della Commissione consultiva.

A seguito del parere espresso dalla medesima, per quanto concerne il settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, si ribadisce che nella produzione di prodotti dietetici senza glutine è ammesso il solo impiego di materie prime non contenenti all'origine tale costituente.

Considerata poi l'impossibilità di ottenere prodotti totalmente privi di glutine, in attesa di una definitiva presa di posizione del Codex o dell'UE è stato individuato in 20 ppm, in via transitoria, il valore massimo di tolleranza in fase di controllo analitico, considerato come il compromesso più garantista sul piano sanitario in base alla situazione attuale e alle evidenze scientifiche disponibili.

Per favorire comunque una precisa informazione sull'assenza di glutine anche in alimenti di uso corrente, ci si è già espressi a favore della disponibilità di riportare in etichetta di prodotti a base di carne una dizione del tipo "**Non contiene fonti di glutine**". Ciò a condizione di assicurare comunque l'assenza della sostanza nel prodotto finito adeguando in tal senso il piano di autocontrollo.

La predetta dizione si ritiene ammissibile, alla stessa condizione, anche nel caso di gelati confezionati in vaschette di produzione industriale.

Come riferimento per accertare l'assenza della sostanza, vale lo stesso limite di tolleranza stabilito per i prodotti dietetici senza glutine.

Si ringrazia per l'attenzione e si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

IL PROBLEMA DELLE TRACCE DI GLUTINE

**Carlo Catassi, Clinica Pediatrica,
Università Politecnica delle Marche, Ancona
Comitato Scientifico Nazionale
dell'Associazione Italiana Celiachia**

Sin dagli anni '50, grazie agli studi pionieristici del pediatra W. Dicke in Olanda, è nota la tossicità del glutine nel soggetto celiaco. Negli individui geneticamente predisposti, l'ingestione protratta di cereali contenenti glutine, cioè di frumento, orzo e segale, determina la comparsa di una enteropatia cronica che, nelle forme tipiche, è caratterizzata da grave atrofia dei villi intestinali, ipertrofia delle cripte ed aumento dei linfociti intraepiteliali intestinali. Tra le varie frazioni proteiche che compongono il glutine, la gliadina sembra essere quella maggiormente lesiva.

Meno chiaro, invece, rimane il rapporto tra la quantità di glutine ingerito e l'effetto tossico a livello intestinale. Questo aspetto riveste una importanza pratica notevole nel trattamento della celiachia, poiché è molto frequente, se non addirittura inevitabile, che la dieta del celiaco possa essere "inquinata" da minime quantità di glutine. La presenza di glutine "indesiderato" dipende in genere dall'uso di amido di frumento, il quale si "trascina" dietro tracce di glutine, o dalla contaminazione di cereali in origine privi di glutine. E' stato di recente riportato che fino al 6% dei prodotti "teoricamente" privi di glutine (sulla base degli ingredienti riportati), contengono in realtà oltre 30 mg /100g di gliadina (pari a 300 mg/Kg = 300 parti per milione = 300 ppm). Possono tali tracce rappresentare un "insulto" continuativo per la mucosa intestinale del celiaco, con i conseguenti rischi di complicanze a lungo termine?

La risposta a questo interrogativo non è sicura. I pochi lavori disponibili sembrerebbero indicare che l'ingestione di alcuni milligrammi al giorno di gliadina (fino a 10) non sia in grado di danneggiare sensibilmente la mucosa intestinale, ma può determinare, in una minoranza di casi, la comparsa di sintomi gastroenterici. Una dose di 100 mg al giorno di gliadina (pari a 200 mg di glutine, cioè all'incirca a 3 g di pane comune) è invece sufficiente a causare, nella maggior parte dei soggetti celiaci, l'aumento del numero dei linfociti intraepiteliali intestinali, segno precoce di infiammazione intestinale persistente. Resta peraltro da verificare se una lesione minima dell'intestino, se protratta nel tempo, possa incidere sensibilmente sul benessere psico-fisico del celiaco.

Il problema della tossicità delle tracce presenta importanti risvolti sul piano della legislazione alimentare, poiché correlato al limite massimo di glutine "ammissibile" (soglia) nei prodotti per l'alimentazione del celiaco. Il vecchio standard europeo, peraltro ancora oggi vigente, indica, quale contenuto massimo di glutine dei prodotti dietoterapici, 0.05 g di azoto per 100 g di prodotto secco (riferito all'amido di frumento), il che equivale ad una quota massima di circa 500 ppm. E' tuttavia in atto una revisione della suddetta normativa, sulla quale si scontrano due diversi orientamenti.

Secondo i paesi del Nord-Europa, nei quali sono da sempre in commercio prodotti senza glutine contenenti amido di frumento, il limite massimo ammissibile dovrebbe essere fissato a 200 ppm; secondo invece i paesi dell'Europa del Sud, dove il senza-glutine non contiene alcun derivato del frumento (gluten-free by

origin), il limite dovrebbe essere posto a 20 ppm. I fautori delle 200 ppm sostengono da una parte l'efficacia terapeutica di questa soglia, dall'altra la migliore palatabilità dei prodotti contenenti amido di frumento ed il loro minor costo. I sostenitori delle 20 ppm ritengono invece più sicura una soglia più bassa, stante soprattutto la carenza di certezze scientifiche in proposito e la documentata possibilità di ipersensibilità alle tracce di glutine nella dieta. L'Associazione Europea delle Società Celiache (AOECS) suggerisce di mantenere entrambe le soglie, una per i prodotti privi di glutine "in origine" (20 ppm) e l'altra per quelli contenenti amido di frumento (200 ppm). E' bene tuttavia precisare che, a causa della possibile cross-contaminazione tra cereali, l'uso esclusivo di ingredienti privi di glutine in origine non garantisce la totale assenza di questo composto dal prodotto finito.

A complicare ulteriormente la materia stanno le difficoltà analitiche di misurare minime quantità di gliadina, nell'ordine appunto di alcune ppm, nei prodotti alimentari. La tecnica immunoenzimatica ELISA, il metodo più comunemente utilizzato a tal fine, presenta una buona sensibilità, ma anche diversi limiti quali la scarsa riproducibilità, l'incapacità di riconoscere le prolamine dell'orzo, la dipendenza dal substrato alimentare e dalla modalità di cottura, etc.

Sul tema "scottante" del limite massimo di glutine tollerabile, il Comitato Scientifico Nazionale (CSN) dell'AIC ha espresso di recente la seguente posizione:

"Premesso che:

- 1) la dieta del celiaco deve tendere alla assenza totale di glutine;
 - 2) devono essere favoriti i cibi naturalmente privi di glutine;
 - 3) non si ammette alcuna deliberata assunzione di glutine;
 - 4) che la contaminazione con glutine può, almeno in alcuni casi, avere un impatto negativo sulla salute del paziente a lungo termine;
 - 5) non esistono dati certi rispetto alla soglia minima di glutine tollerabile e comunque esiste una variabilità di effetto da paziente a paziente;
 - 6) Si ritiene utile una verifica, con gli strumenti attualmente disponibili, delle eventuali tracce di glutine presenti in alcuni degli alimenti da inserire nel prontuario;
- considerando la posizione tradizionalmente assunta da AIC e dall'AOECS e consapevole della arbitrarietà di qualsiasi "soglia" limite, il CSN suggerisce di adottare, almeno per il momento, il limite di 20 ppm, come strumento operativo di verifica."

In considerazione della carenza di dati scientifici sui possibili danni legati alla assunzione delle tracce di glutine, l'AIC ha di recente promosso una indagine multicentrica nazionale, attualmente in corso con la collaborazione degli associati. Lo scopo di tale lavoro, coordinato dal CSN, è quello di verificare se una minima dose giornaliera di glutine (10 mg o 50 mg), assunta per 3 mesi, possa causare un danno rilevabile a livello mucosale intestinale, sierologico o clinico. E' auspicabile che tale lavoro (*) consenta di fare chiarezza su un problema che sta a cuore a tutti i celiaci ed ai loro familiari.