

## NUEVAS REGLAS PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS MENCIONES "MUY BAJO EN GLUTEN" Y "SIN GLUTEN" EN EL ETIQUETADO Y LA PUBLICIDAD DE LOS ALIMENTOS

**Luis González Vaqué<sup>1</sup>**

Vicepresidente de la Asociación Iberoamericana para el Derecho Alimentario  
Ex-Consejero de la Dirección General de Mercado Interior de la Comisión Europea

**Resumen:** Sin duda alguna, el Reglamento de ejecución (UE) nº 828/2014 de la Comisión regula una materia muy *sensible* pues afecta a los celíacos, que padecen una intolerancia permanente al gluten: se ha demostrado científicamente que el trigo (es decir, todas las especies *Triticum*, tales como el trigo duro, la espelta y el trigo khorasan), el centeno y la cebada contienen gluten y el gluten de estos cereales puede provocar efectos adversos para la salud en las personas intolerantes al gluten, que, por lo tanto, deben evitar consumirlo.

**Palabras clave:** Reglamento de ejecución (UE) nº 828/2014, "Muy bajo en gluten", "Sin gluten", Etiquetado alimentario.

**Title:** New rules on the use of the mentions "very low gluten" and "gluten-free" in the food labeling and advertising

**Abstract:** There is no doubt that Commission Implementing Regulation No 828/2014 regulates a very *sensitive* area of concern – that of people with coeliac disease who suffer from a permanent intolerance to gluten. Wheat (i.e. all *Triticum* species, such as durum wheat, spelt, and khorasan wheat), rye and barley have been identified as grains that are scientifically reported to contain gluten, and the gluten present in those grains can cause adverse health effects to people intolerant to gluten and therefore its consumption should be avoided by such people.

**Keywords:** Regulation No 828/2014, "Very low gluten", "Gluten-free", Food labelling.

---

<sup>1</sup> Dirección electrónica: [gonzalu20@live.com](mailto:gonzalu20@live.com).

**SUMARIO:** 1.- Introducción. 2.- Legislación. 3.- El Reglamento de ejecución nº 828/2014. 3.1.- *Aplicabilidad*. 3.2.- *Pocas novedades...* 3.3.- *¿Qué reglas se han establecido para la utilización de las menciones SIN GLUTEN y MUY BAJO EN GLUTEN?* 3.4.- *¿Qué ocurre con los productos alimenticios que contienen ingredientes exentos de gluten de forma natural?* 3.5.- *Preparados para lactantes y preparados de continuación*. 4.- Conclusión.

## 1. Introducción

Según los datos que hemos consultado, se calcula que la enfermedad celíaca afecta aproximadamente a una de cada cien personas. Es más frecuente en el sexo femenino, con una relación mujer/varón de 2:1. La presentación en la edad adulta es actualmente más frecuente que en la infantil (9:1). En la edad adulta, la duración de los síntomas hasta el diagnóstico es de 5 a 9 años.

Por supuesto, vamos a tratar el tema de la utilización de las menciones "muy bajo en gluten" y "sin gluten" en el etiquetado, la publicidad y presentación de los alimentos teniendo en cuenta los aspectos y cuestiones que se plantean en el ámbito del Derecho del Consumo en general y del alimentario en particular, pues carecemos de una formación científica que nos permita hacerlo desde otra perspectiva... Sin embargo, se deduce de la bibliografía consultada<sup>2</sup> que la enfermedad celíaca consiste en una intolerancia a las proteínas del gluten (gliadinas, secalinas, hordeínas y, posiblemente, aveninas) que cursa con una atrofia severa de la mucosa del intestino delgado superior. Como consecuencia, se establece un defecto de utilización de nutrientes (principios inmediatos, sales y vitaminas) a nivel del tracto digestivo, cuya repercusión clínica y funcional va a estar en dependencia de la edad y la situación fisiopatológica del paciente. Esta intolerancia es de carácter permanente, se mantiene a lo largo de toda la vida y se presenta en sujetos genéticamente predispuestos a padecerla.

---

<sup>2</sup> Véanse, *ex pluribus*: CASE, S., "The gluten-free diet: How to provide effective education and resources", *Gastroenterology*, Vol. 128, núm. 4 Sup. 1, 2005, págs. S128-S134; HOLMES y otros, "Malignancy in coeliac disease--effect of a gluten free diet", *Gut*, Vol. 30, núm. 3, 1989, págs. 333-338; KONING, F. y otros, "The million-dollar question: is 'gluten-free' food safe for patients with coeliac disease?", *The American Journal of Clinical Nutrition*, Vol. 97, núm. 1, 2013, págs. 3-4; MERCER, S. W. y MARTIN, U., "A comparison of general practitioners prescribing of gluten-free foods for the treatment of coeliac disease with national prescribing guidelines", *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, Vol. 27, núm. 1, 2014, págs. 96-104; McCABE, M.S., "Balancing consumer protection and scientific integrity in the face of uncertainty: the example of gluten-free foods", *Food & Drug Law Journal*, Vol. 65, núm. 2, 2010, págs. 367-390; THEETHIRA, T. G. y otros, "Nutritional consequences of coeliac disease and the gluten-free diet", *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*, Vol. 8, núm. 2, 2014, págs. 123-129; y VERRILL, L. y otros, "Food label usage and reported difficulty with following a gluten-free diet among individuals in the USA with coeliac disease and those with no coeliac gluten sensitivity", *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, Vol. 26, núm. 5, 2013, 479-487.

En este contexto, el único tratamiento eficaz es una dieta estricta sin gluten durante toda la vida. Una vez diagnosticada la enfermedad celíaca, esta dieta debe recomendarse tanto a los pacientes sintomáticos como a los que no tienen síntomas. Para seguir este tipo de dieta, como veremos más adelante, adquiere una importancia capital que el consumidor pueda estar informado del contenido de los alimentos que se encuentran en el mercado: no obstante, puesto que el gluten no puede considerarse un ingrediente propiamente dicho, de acuerdo con la definición generalmente aceptada en el Derecho alimentario, ha sido preciso legislar para introducir una(s) mención(es) específicas que, en su caso, se incluirán en el etiquetado además de la obligatoria "lista de ingredientes".

## 2. Legislación

En estos últimos años, una preocupación constante tanto en nuestro país como en la UE ha sido ofrecer un alto nivel de protección a los celíacos que padecen una intolerancia permanente al gluten: como resulta de la información disponible se ha demostrado científicamente que el trigo (es decir, todas las especies *Triticum*, tales como el trigo duro, la espelta y el trigo khorasan), el centeno y la cebada contienen gluten<sup>3</sup>; y el gluten que contienen estos cereales puede provocar efectos adversos para la salud en las personas intolerantes al gluten, que, por lo tanto, deben evitar consumirlo... Y no creemos que haga falta insistir en que el adecuado etiquetado de los productos es un elemento fundamental de dicha protección.

Transcribimos a continuación una lista no exhaustiva de las normativas adoptadas al respecto:

- CODEX STAN 118-1979. Norma del *Codex Alimentarius* relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten<sup>4</sup>.
- REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) No 828/2014 DE LA COMISIÓN de 30 de julio de 2014 relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> Véase el primer considerando del Reglamento de ejecución (UE) nº 828/2014 relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 228 de 31.7.2014, pág. 5). Véase, sobre este Reglamento: "Commission sets out gluten labelling rules", *EU Food Law*, núm. 636, 2014, págs. 2-3; y NAVALÓN VALDECABRILLAS, M., "Sigue el debate sobre los productos *gluten-free*", *BoDiAlCo*, núm. 9, 2014, págs. 13-22.

<sup>4</sup> Véase: "Information to Consumers on the Absence or Reduced Presence of Gluten in Food", *European Food and Feed Law Review*, núm. 6, 2014, págs. 364-366.

<sup>5</sup> Citado en la nota 3 (texto disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 20 de enero de 2015: <http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/reglamento%20europeo.pdf>).

- REGLAMENTO (UE) No 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor<sup>6</sup>.
- LEY 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición<sup>7</sup>.
- REGLAMENTO (CE) No 41/2009 DE LA COMISIÓN de 20 de enero de 2009 sobre la composición y etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten<sup>8</sup>.
- CIRCULAR número 2/2008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Instrucción sobre excipientes<sup>9</sup>.
- DIRECTIVA 2007/68/CE DE LA COMISIÓN de 27 de noviembre de 2007 que modifica el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a determinados ingredientes alimentarios<sup>10</sup>.
- REAL DECRETO 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios<sup>11</sup>.

---

<sup>6</sup> DO L 304 de 22 de noviembre de 2011, pág. 18 (texto disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 20 de enero de 2015: <http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/reg%201169-2011%20fic.pdf>). Véanse, sobre esta normativa comunitaria: "The new European Regulation on Food Labelling: are we ready for the 'D' day on 13 December 2014?". *European Food and Feed Law Review*, núm. 3, 2013, págs. 158-167; BUTTRISS, J. L., "Food labelling: Changes associated with introduction of new legislation", *Nutrition Bulletin*, Vol. 38, núm. 4, 2013, págs. 383-388; CAPELLI, F., "Il regolamento (UE) n. 1169/2011 e le sue guide spirituali", *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, núm. 1-2, 2014, págs. 225-252; COOPER, A. y KURZER, P., "Biased or not?: Organized interests and the case of EU food information labeling", *Journal of European Public Policy*, Vol. 20, núm. 5, 2013, págs. 722-740; DÉVÉNYI, P., "The new regulation on the provision of food information to consumers: is new always better?", *European Food and Feed Law Review*, núm. 4, 2011, págs. 210-217, NIHOUL, P., y VAN NIEUWENHUYZE, E., "L'étiquetage des denrées alimentaires : une pondération réussie entre intérêts contradictoires?", *Journal de droit européen*, núm. 192, 2012, págs. 237-243; y SOSNITZA, O., "Challenges of the food information regulation: revision and simplification of food labelling legislation?", *European Food and Feed Law Review*, núm. 1, 2011, págs. 16-26.

<sup>7</sup> Véase: <http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/ley%20de%20seguridad%20alimentaria%20y%20nutricin.pdf>.

<sup>8</sup> DO L 16 de 21 de enero de 2009, pág. 3 (texto disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 20 de enero de 2015: <http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/reglamento%20versin%20consolidada%2041-2009.pdf>).

<sup>9</sup> Véase: [http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/circular\\_02-2008\\_instruccion-excipientes.pdf](http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/circular_02-2008_instruccion-excipientes.pdf).

<sup>10</sup> Véase: <http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/directiva%202007-68-ce.pdf>.

<sup>11</sup> Véase: <http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/rd%20640-2006.pdf>.

- REGLAMENTO (CE) No 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios<sup>12</sup>.
- DIRECTIVA 2003/89/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 10 de noviembre de 2003, por la que se modifica la directiva 2000/13/ce en lo que respecta a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios<sup>13</sup>.
- DIRECTIVA 2000/13/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de marzo de 2000 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios [derogada por el Reglamento (UE) No 1169/2011].

### 3. El Reglamento de ejecución nº 828/2014

#### 3.1. Aplicabilidad

En el presente epígrafe trataremos de analizar las novedades aportadas por el citado Reglamento de ejecución nº 828/2014. Sin embargo, hemos de advertir que éste no será aplicable hasta el 20 de julio de 2016<sup>14</sup> por lo que, de momento, sigue vigente el Reglamento (CE) nº 41/2009 de la Comisión; no obstante, *brevitatis causae*, en esta ocasión nos limitaremos a reenviar a los lectores a la bibliografía disponible al respecto<sup>15</sup>. Sí vale la pena recordar que, en ambos casos, se trata de normativas comunitarias directa e íntegramente aplicables en nuestro país.

#### 3.2. Pocas novedades...

Como acabamos de decir, en el contexto de la revisión de la legislación sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial, el Reglamento (UE) nº 609/2013 deroga el tantas veces citado Reglamento nº 41/2009 *con efectos a partir del 20 de julio de 2016*. Para garantizar que, después de esa fecha, el suministro de información sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos siga basándose en los datos científicos pertinentes, así como que no se presente sobre bases divergentes que pudieran inducir a error o a confusión a los consumidores, de conformidad con los requisitos establecidos en el art. 36.2 del Reglamento (UE) nº 1169/2011, mencionado en el epígrafe núm. 2, la Comisión adoptó el Reglamento de ejecución que nos ocupa<sup>16</sup>. Uno de los

---

<sup>12</sup> Véase: <http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/reglamento852-2004.pdf>.

<sup>13</sup> Véase: <http://www.celiacos.org/images/stories/pdf/directiva%20de%20alergenos.pdf>.

<sup>14</sup> Véase el art. 5 del citado Reglamento de ejecución (UE) nº 828/2014.

<sup>15</sup> Véase en especial el artículo citado en la nota 4, págs. 358-361.

<sup>16</sup> Cuyo art. 1 dispone que "el presente Reglamento se aplica a la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos".

objetivos era mantener “dentro de la Unión unas condiciones uniformes para la aplicación de estos requisitos a la información alimentaria proporcionada por los explotadores de empresas alimentarias acerca de la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos, y estas condiciones deben basarse en el Reglamento (CE) nº 41/2009”<sup>17</sup>.

En nuestra opinión, fue un acierto que la Comisión prefiriera seguir la misma lógica que inspiró la redacción del Reglamento nº 41/2009, que establece reglas armonizadas acerca de la información que se facilita a los consumidores sobre la ausencia («sin gluten») o la presencia reducida de gluten («muy bajo en gluten») en los alimentos, al subrayar que constituye un elemento que justifica la *continuidad* el que “las normas de dicho Reglamento *se basan en datos científicos*”<sup>18</sup> y garantizan que los consumidores no sean inducidos a error o a confusión debido a que se les facilite información con bases divergentes acerca de la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos”<sup>19</sup>. Esta evidente *continuidad* se confirma igualmente en otros considerandos del Reglamento de ejecución nº 828/2014:

- al subrayar que “la existencia de información sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos debería ayudar a las personas con intolerancia al gluten a identificar y elegir una dieta variada cuando comen dentro o fuera del hogar”<sup>20</sup>;
- al considerar que “algunos alimentos han sido específicamente elaborados, preparados y/o procesados a fin de reducir el contenido de gluten de uno o varios ingredientes que contienen gluten, o bien para sustituir los ingredientes que contienen gluten por otros ingredientes exentos de gluten de forma natural”<sup>21</sup> (además, otros alimentos se elaboran exclusivamente a partir de ingredientes que están exentos de gluten de forma natural<sup>22</sup>);
- al insistir en que “la eliminación del gluten en los cereales que lo contienen presenta dificultades técnicas y costes económicos considerables y, por consiguiente, resulta difícil la fabricación de alimentos *totalmente exentos de gluten*”<sup>23</sup> cuando se utilizan estos cereales”<sup>24</sup>; y

---

<sup>17</sup> Véase el cuarto considerando del Reglamento de ejecución nº 828/2014.

<sup>18</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>19</sup> Véase el tercer considerando del Reglamento de ejecución nº 828/2014.

<sup>20</sup> *Ibidem*, segundo considerando.

<sup>21</sup> *Ibidem*, quinto considerando.

<sup>22</sup> *Ibidem*.

<sup>23</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>24</sup> Véase el sexto considerando del Reglamento de ejecución nº 828/2014.

- al concluir que “muchos productos alimenticios que se encuentran en el mercado, específicamente procesados para reducir el contenido de gluten de uno o varios ingredientes que contienen gluten, pueden contener pequeñas cantidades residuales de gluten”<sup>25</sup>.

Tampoco se innova en el art. 2 en el que sólo se incluyen dos definiciones:

- gluten: “una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua así como en solución de cloruro sódico de 0,5 M”; y
- trigo: “cualquier especie de *Triticum*”.

Ambas definiciones son prácticamente idénticas a las que figuran en el Reglamento nº 41/2009<sup>26</sup>, aunque cabe mencionar que se ha eliminado la definición de productos alimenticios para personas con intolerancia al gluten, bastante obvia por cierto, que sí se incluye en la normativa comunitaria de 2009.

### 3.3. *¿Qué reglas se han establecido para la utilización de las menciones SIN GLUTEN y MUY BAJO EN GLUTEN?*

Si nos atenemos a lo que dispone el art. 3 (“Información a los consumidores”) del Reglamento de ejecución nº 828/2014:

“1. Cuando se utilicen declaraciones para proporcionar información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos, dicha información se transmitirá únicamente a través de las declaraciones y de conformidad con las condiciones establecidas en el *anexo*<sup>27</sup>.

2. La información alimentaria a que hace referencia el apartado 1 podrá ir acompañada de las declaraciones «adecuado para las personas con intolerancia al gluten» o «adecuado para celíacos».

3. La información alimentaria a que hace referencia el apartado 1 podrá ir acompañada de las declaraciones «elaborado específicamente para personas con intolerancia al gluten» o «elaborado específicamente para celíacos» si el alimento está específicamente elaborado, preparado y/o procesado para:

---

<sup>25</sup> Véase igualmente el sexto considerando del Reglamento de ejecución nº 828/2014, así como el cuarto considerando del Reglamento nº 41/2009 *in fine*.

<sup>26</sup> Sólo se observa una ligera modificación en la definición de *gluten*.

<sup>27</sup> La cursiva es nuestra.

- a) reducir el contenido de gluten de uno o varios ingredientes que contienen gluten, o
- b) sustituir los ingredientes que contienen gluten por otros ingredientes exentos de gluten de forma natural.”

Cabe añadir que el citado *anexo* dispone, por lo que se refiere a las “Declaraciones autorizadas sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos y sus condiciones” lo siguiente:

#### “A. Requisitos generales

##### SIN GLUTEN

La declaración «sin gluten» solamente podrá utilizarse cuando los alimentos, tal como se venden al consumidor final, no contengan más de 20 mg/kg de gluten.

##### MUY BAJO EN GLUTEN

La declaración «muy bajo en gluten» solamente podrá utilizarse cuando alimentos que consistan en trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, o que contengan uno o más ingredientes hechos a partir de estos cereales, que se hayan procesado específicamente para reducir su contenido de gluten, no contengan más de 100 mg/kg de gluten en el alimento tal como se vende al consumidor final.

#### B. Requisitos adicionales para los alimentos que contienen avena

La avena contenida en un alimento que se presenta como un producto sin gluten o muy bajo en gluten deberá haber sido específicamente elaborada, preparada y/o procesada para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada o sus variedades híbridas, y su contenido de gluten no podrá sobrepasar los 20 mg/kg.”.

En definitiva, la Comisión optó por establecer una lista positiva y *cerrada* que tiene la ventaja de ser de fácil lectura e interpretación.

También ha aceptado la posibilidad de admitir que se comercialicen productos «sin gluten» o «muy bajo en gluten» porque considera que ciertas personas con intolerancia al gluten pueden tolerar pequeñas cantidades de gluten que varían dentro de un margen limitado y “para permitir que los consumidores encuentren en el mercado diversos productos alimenticios apropiados para sus necesidades y para su nivel de sensibilidad, deberían poder elegir entre una serie de productos con

diversos niveles reducidos de gluten dentro de ese margen limitado<sup>28</sup>. No obstante, siempre según la misma fuente, “es importante que los diversos productos sean etiquetados correctamente a fin de garantizar un uso correcto de los mismos por las personas intolerantes al gluten, con el apoyo de campañas de información promovidas en los Estados miembros<sup>29</sup>”.

En este sentido, en el noveno considerando del Reglamento de ejecución nº 828/2014, se expone claramente lo que sigue:

“Debe ser posible que, en un alimento que sea específicamente elaborado, preparado y/o procesado para reducir el contenido de gluten de uno o varios ingredientes que contienen gluten, o para sustituir los ingredientes que contienen gluten por otros ingredientes exentos de gluten de forma natural, se indique la ausencia («sin gluten») o la presencia reducida («muy bajo en gluten») de gluten, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento. También debe ser posible que este producto alimenticio lleve una declaración en la que se informe a los consumidores de que está específicamente elaborado para las personas con intolerancia al gluten.”

#### 3.4. *¿Qué ocurre con los productos alimenticios que contienen ingredientes exentos de gluten de forma natural?*

La respuesta a esta pregunta la encontramos en una frase en la que se declara que debe ser posible que, en los alimentos que contienen ingredientes exentos de gluten de forma natural, “se indique la ausencia de gluten, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, siempre que se cumplan las condiciones generales sobre prácticas informativas leales que figuran en el Reglamento (UE) nº 1169/2011<sup>30</sup>. En este sentido, resulta oportuno tener presente que el art. 36.2 del Reglamento nº 1169/2011 establece que “la información alimentaria proporcionada voluntariamente cumplirá los requisitos siguientes: a) no inducirá a error al consumidor [...]; b) no será ambigua ni confusa para los consumidores, y c) se basará, según proceda, en los datos científicos pertinentes” (y, justamente, el art. 36.3 de dicho Reglamento atribuye a la Comisión la competencia para adoptar “actos de ejecución sobre la aplicación de los requisitos [referentes] a la siguiente información alimentaria voluntaria: a) información sobre la posible presencia no

---

<sup>28</sup> Véase el octavo considerando del Reglamento de ejecución nº 828/2014.

<sup>29</sup> La imposición a los Estados miembros de ciertas obligaciones en un Reglamento que, en principio, no debe *transponerse* no constituye una novedad (véase: NAVALÓN VALDECABRILLAS, M., *op. cit.*, pág. 18). En efecto, en el Reglamento nº 41/2009 ya se hacía referencia al “apoyo de campañas informativas *fomentadas* en los Estados miembros” (la cursiva es nuestra).

<sup>30</sup> Véase el décimo considerando del Reglamento de ejecución nº 828/2014, en el que se puntualiza, además, que “en particular, la información alimentaria no debe inducir a error al insinuar que el alimento posee características especiales, cuando, de hecho, todos los alimentos similares poseen esas mismas características”.

intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias, [y] d) *información sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos*<sup>31</sup>”).

Por lo que se refiere al apartado B del anexo, cabe recordar, como hace la Comisión en el séptimo considerando del Reglamento de ejecución nº 828/2014, que la mayoría de las personas que padecen intolerancia al gluten pueden incluir la avena en su dieta alimentaria sin que ello tenga efectos nocivos para su salud: en efecto, “la comunidad científica realiza actualmente estudios e investigaciones sobre esta cuestión [aunque] un importante motivo de preocupación es el hecho de que la avena se contamine con el trigo, el centeno o la cebada, algo que puede ocurrir durante la cosecha, el transporte, el almacenamiento y el tratamiento de los cereales”. Por lo tanto, resulta justificado que, al redactar la normativa que nos interesa, se tuviera en cuenta, en la regulación de la información que los productores presentan en estos productos alimenticios, el riesgo de contaminación por gluten en los alimentos que contienen avena.

### 3.5. *Preparados para lactantes y preparados de continuación*

En la Directiva Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE<sup>32</sup> se prohíbe la utilización de ingredientes que contengan gluten en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación. Por coherencia, se ha prohibido el uso de las expresiones «muy bajo en gluten» o «sin gluten» al proporcionar información sobre dichos productos.

Este mandato se concreta en el art. 4 del Reglamento de ejecución nº 828/2014:

“Queda prohibida la inclusión de información alimentaria sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los preparados para lactantes y los

---

<sup>31</sup> La cursiva es nuestra [esta *letra* (d) fue introducida por el Reglamento Delegado (UE) nº 1155/2013 de la Comisión, de 21 de agosto de 2013, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, en lo referente a la información sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 306 de 16.11.2013, pág. 7)]. De todos modos ya figuraban en el anexo II (“Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias”) del Reglamento (UE) nº 1169/2011 los “Cereales que contengan gluten, a saber: trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas y productos derivados, salvo: a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa [se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenidad determinado por la autoridad competente para el producto del que se derivan]; b) maltodextrinas a base de trigo [se aplica igualmente a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenidad determinado por la autoridad competente para el producto del que se derivan]; c) jarabes de glucosa a base de cebada; [y] d) cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola”.

<sup>32</sup> DO 401 de 30 de diciembre de 2006, pág. 1

preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE.”

Podemos recordar aquí que el Reglamento nº 41/2009 se limitaba a excluir de su ámbito de aplicación los citados preparados para lactantes y los preparados de continuación, aunque el *efecto útil* sea prácticamente el mismo: prohibir “el uso de los términos «muy bajo en gluten» o «sin gluten» en el etiquetado de tales productos...”<sup>33</sup>.

#### 4. Conclusión

Poco tenemos que añadir a lo dicho hasta aquí: el Reglamento de ejecución (UE) nº 828/2014 supone una mejora en relación con la normativa comunitaria que deroga, especialmente por su presentación y por la inclusión de una relativamente clara lista positiva de las menciones, cuya utilización se autoriza si se cumplen determinadas condiciones. Además, la Comisión parece haber tenido en cuenta la mayoría de observaciones y objeciones que los miembros del Parlamento Europeo señalaron en las preguntas formuladas al respecto<sup>34</sup>. Globalmente, podríamos concluir que la legislación relativa a la definición e identificación de los productos sin gluten se basa en fundamentos jurídicos sólidos: ya hemos citado la norma del *Codex Alimentarius*, elaborada por el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y el Comité sobre Etiquetado; y, en el ámbito de la Unión Europea, cabe subrayar que en el Libro Blanco sobre la Seguridad alimentaria<sup>35</sup> se preveía expresamente la adopción de normativas en la que se definiera la expresión “sin gluten”<sup>36</sup>.

---

<sup>33</sup> Véase el noveno considerando del Reglamento nº 41/2009.

<sup>34</sup> Véanse, por ejemplo, las siguientes: E-010586-12, 20 de noviembre de 2012 - Pregunta con solicitud de respuesta escrita a la Comisión (Art. 117 del Reglamento) de Esther Herranz García (Asunto: *Productos alimenticios para celíacos*) [<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2012-010586+0+DOC+XML+V0//ES>]; E-008774/2011, 4 de octubre de 2011 - Pregunta con solicitud de respuesta escrita a la Comisión (Art. 117 del Reglamento) de Mara Bizzotto (Asunto: *Derechos de las personas con celiaquía*) [<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2011-008774+0+DOC+XML+V0//ES>]; E-002064/2011, 4 de marzo de 2011 - Pregunta con solicitud de respuesta escrita a la Comisión (Art. 117 del Reglamento) de Cristiana Muscardini (Asunto: *Aumento de la patología celíaca*) [<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2011-002064+0+DOC+XML+V0//ES>]; y E-6283/2010, 2 de agosto de 2010 - Pregunta con solicitud de respuesta escrita a la Comisión (Art. 117 del Reglamento) de Marina Yannakoudakis y Charles Tannock (Asunto: *Enfermedad celíaca y etiquetado de los alimentos*) [<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2010-6283+0+DOC+XML+V0//ES>].

<sup>35</sup> Documento COM (1999) 719 final, de 12.1.2000, disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 20 de enero de 2015: [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_es.pdf).

<sup>36</sup> Véase: FERNÁNDEZ, C., “La legislación y el celíaco” en *Enfermedad Celíaca*, Federación de Asociación de Celíacos de España, 2002, pág. 33.

Sin embargo, en numerosos países extra-comunitarios los enfermos celíacos carecen aún de cualquier tipo de legislación protectora o de atención específica en materia de salud. Además, aunque se trate de un tema que va más allá de la perspectiva jurídica en la que se basa el presente artículo, no podemos olvidar que el coste de los alimentos *especiales* que deben consumir los que sufren esa enfermedad silenciosa, en una sociedad que ha sido definida como la "sociedad del trigo", es sumamente elevado.