



**GUÍA DE ETIQUETADO
DE ALIMENTOS
QUE CONTIENEN
CEREALES CON
GLUTEN:
REGLAS PARA LA
INFORMACIÓN DE
LA PRESENCIA O
AUSENCIA DE GLUTEN**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

1. GLUTEN. ENFERMEDAD CELÍACA Y ALERGIA A CEREALES

El **gluten** es una fracción proteínica del trigo (todas las especies *Triticum*, tales como el trigo duro, trigo espelta y trigo khorasan), el centeno y la cebada, o sus variedades híbridas como el triticale (cruce de trigo y centeno) o el tritordeum (cruce de trigo y cebada), así como derivados de los mismos.

La **enfermedad celíaca** es un trastorno sistémico de base inmunológica, causado por la ingesta de gluten y otras proteínas afines que afecta a individuos genéticamente susceptibles. Una dieta estricta sin gluten conduce a la desaparición de los síntomas y a la resolución de las lesiones histológicas en la gran mayoría de las personas con esta enfermedad. El uso adecuado de la declaración «sin gluten» pretende proteger a la población afectada por esta condición.

La enfermedad celíaca es diferente de **la alergia al trigo**, la cual supone una respuesta alérgica más inmediata a una variedad de proteínas del cereal, incluidas aquellas diferentes al gluten, que incluso en algunos casos de reacciones graves es potencialmente mortal.



2. INFORMACIÓN ALIMENTARIA

En la Unión Europea no se puede comercializar alimentos si no son seguros, lo que incluye la información que se facilita. (Artículo 14 del Reglamento (CE) nº 178/2002).

El objetivo del etiquetado de alérgenos es **informar** a los consumidores **de la presencia** de componentes que puedan causar preocupación dentro de un alimento. En este sentido, el anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011, sólo hace referencia a los cereales que contienen gluten.

Sin embargo, las declaraciones sobre el gluten recogidas en el Reglamento (UE) nº 828/2014, persiguen informar al consumidor de la ausencia o presencia reducida de gluten.

La información alimentaria no debe inducir a error, en particular en lo que respecta a las características del alimento, atribuyéndoles efectos o propiedades que no poseen o sugiriendo que el alimento posee características especiales cuando en realidad todos los alimentos similares poseen esas características (artículo 7 del Reglamento (UE) nº 1169/2011).

Asimismo, la información alimentaria voluntaria, que incluye información sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos, no debe ser ambigua o confusa para el consumidor y, en su caso, se efectuará sobre la base de los datos científicos pertinentes (artículo 36 del Reglamento (UE) nº 1169/2011).

No se pueden usar otras expresiones para indicar la ausencia de gluten, como por ejemplo «libre de gluten» o «no contiene gluten», ya que no están incluidas en la legislación.

Con carácter general, en el etiquetado de un producto que no contiene gluten de manera natural no puede figurar la mención «sin gluten». Esto no significa que ese alimento contenga gluten. *Ver apartado 6.*

3. AVENA Y TRIGO

3.1 AVENA

La avena y el trigo pertenecen a la misma familia botánica (*Poaceae*). La avena también contiene prolaminas llamadas aveninas, que pueden desencadenar la enfermedad celíaca en una pequeña proporción de personas aunque, en la práctica, la avena pura no contaminada se puede consumir de manera segura por la mayoría de las personas con celiacía. Sin embargo, el contacto cruzado de avena con otros cereales que contengan gluten en la cadena de suministro (p. ej., cosecha, transporte, almacenamiento y transformación) plantea un riesgo más significativo.

La avena contenida en un alimento que se presenta como «sin gluten» debe haber sido especialmente producida, preparada y/o transformada de forma que se evite la contaminación por otros cereales y el contenido de gluten en dicha avena no puede exceder los 20 mg/kg.

Dado que la avena es un alimento alergénico regulado con arreglo al anexo II del Reglamento (UE) n° 1169/2011, la referencia a la avena en la lista de ingredientes debe destacarse (p. ej., en negrita). Este requisito es aplicable, del mismo modo, para la avena que ha sido especialmente producida sin gluten (p.ej. Ingredientes: **avena** sin gluten, azúcar).

3.2. ESPECIES DE TRIGO

El trigo se define como cualquier especie de *Triticum*, como el trigo duro, el trigo espelta, el trigo khorasan, y sus cepas hibridadas (p. ej., triticale), no siendo sustitutos adecuados para personas con enfermedad celíaca y/o alergia al trigo. Por ello, cuando las variedades «trigo espelta» y «trigo khorasan» estén presentes en un producto alimenticio se requiere una referencia específica al «trigo» en un formato destacado.

A pesar del nombre, el trigo sarraceno (*Fagopyrum esculentum*) no es el mismo género que el trigo, por lo tanto, no es un alérgeno regulado a efectos de etiquetado en la UE.

4. ETIQUETADO DE CEREALES QUE CONTIENEN GLUTEN

El etiquetado de los alimentos en los que se añadan intencionalmente cereales que contengan gluten está regulado por el Reglamento (UE) nº 1169/2011 y son de aplicación los siguientes principios fundamentales:

- El uso adicional de declaraciones/cajas con el mensaje «Contiene: X alérgeno» o similar no está permitido en alimentos envasados, excepto en los casos en los que no se requiera una lista de ingredientes.
- El empleo de avisos para alertar de la presencia de alérgenos, tales como: «Para alérgenos ver ingredientes en **negrita**». tampoco sería recomendable.
- Podrá añadirse voluntariamente a la indicación de un tipo específico de cereal la palabra «gluten» (p.ej. «harina de **trigo** (gluten)»).

EJEMPLOS DE ETIQUETADO CUANDO SE AÑADEN INTENCIONALMENTE CEREALES QUE CONTIENEN GLUTEN

- Deberá declararse la denominación específica de los cereales y destacarse dentro de la lista de ingredientes (p. ej., en **negrita** u otro método elegido).
Ingredientes: Copos de **avena** 38 %, harina integral de **trigo** 16 %, pepitas de chocolate negro 15 % (azúcar, pasta de cacao, dextrosa, manteca de cacao, emulgente (lecitina de **soja**), aceite vegetal (girasol alto oleico) 14 %, azúcar, jarabe de glucosa, gasificantes (carbonato ácido de sodio), sal.

- Para los ingredientes donde se utilizan varias palabras en el nombre del ingrediente que contiene cereal, solo es necesario destacar el cereal:

Ingredientes: agua, malta de **cebada**, maíz, **lúpulo**, aromas y antioxidante: ácido cítrico.

- Cuando los ingredientes procedan de la misma sustancia alérgica y aparezcan en más de una ocasión en la lista de ingredientes, el alérgeno debe ser destacado en cada caso:

Ingredientes: Harinas (**trigo** (48 %), **espelta** (**trigo**) (8,3 %), trigo sarraceno), agua, aceite de oliva (3 %), salvado de **trigo** (1,4 %), sal, masa madre de **trigo** (1 %), alcohol, levadura.

- El «gluten» podría ser indicado en la lista de ingredientes cuando se utiliza como ingrediente propiamente dicho. La fuente de cereales de la que procede también debe ser especificada por su nombre y destacarse (p. ej., en **negrita**):

Ingredientes: harina de **trigo**, harina de **centeno**, **soja** granulada, levadura, sal, gluten de **trigo**, antioxidante (E-300).

- La espelta y el khorasan son tipos de trigo, que no son sustitutos adecuados para personas con celiaquía y/o alergia al trigo. Cuando la «espelta» o el «khorasan» estén presentes, se requiere un énfasis específico que haga referencia al trigo.

Ingredientes: Harinas (**trigo** (48 %), **trigo** khorasan (8,3 %), trigo sarraceno), agua, aceite de oliva (3 %), salvado de **trigo** (1,4 %), sal, masa madre de **trigo** (1 %), alcohol, levadura.



- En virtud del Reglamento de información al consumidor, no está permitido utilizar declaraciones como «Contiene X alérgeno(s)» a menos que no haya una lista de ingredientes.
- Ingredientes derivados de cereales que han sido expresamente exentos de declaración en virtud del anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011 no deben hacer referencia al alérgeno en la lista de ingredientes y, por lo tanto, no es requerido hacer énfasis. Ejemplo: «jarabes de glucosa» a base de trigo, incluidos dextrosa están exentos.
Ingredientes: jarabe de glucosa, harina de centeno, leche.
- Cuando los ingredientes procedan de cereales que contienen gluten, como una «proteína vegetal hidrolizada», también se debe hacer hincapié en la referencia a la fuente de cereales.
Ingredientes: hidrolizado de proteínas vegetales (trigo).
- La avena se considera legalmente en el grupo de «cereales que contienen gluten», por ello debe ser enfatizado como alérgeno. Sin embargo, los alimentos con avena que no está contaminada con otros cereales que contengan gluten (trigo, cebada y centeno) y que, tras ser analizada, contienen menos de 20 mg/kg de gluten (en formato preparado para la venta), pueden estar etiquetados con la declaración «sin gluten».
Ingredientes: agua, avena. «Sin gluten»,
- Además de contener gluten, el trigo, el centeno, la cebada y la avena son alérgenos regulados, por lo tanto, deben ser declarados y enfatizados cuando se utiliza como ingredientes en un producto, independientemente de la concentración o tratamiento al que hayan sido sometidos para eliminar el componente de gluten.
Ingredientes: almidón de trigo, aceite de girasol, sal. «Sin gluten»..



5. ETIQUETADO PRECAUTORIO DE ALÉRGENOS (EPA)

CONSIDERACIONES GENERALES

Actualmente no existe legislación específica de la UE que regule el EPA, por lo tanto, tales declaraciones están reguladas de conformidad con los principios generales de la legislación alimentaria (Reglamento (CE) nº 178/2002), que establece que los alimentos no se comercializarán si no son seguros. El EPA es voluntario y el Reglamento (UE) nº 1169/2011 establece que la información voluntaria no inducirá a error al consumidor, no será ambigua ni confusa y se basará en datos científicos. De conformidad con dicho Reglamento, la Comisión Europea puede adoptar legislación adicional que trate la información sobre la posible presencia no intencionada en alimentos de sustancias que causan alergias o intolerancias (p.ej. contacto cruzado); sin embargo, este trabajo no se ha iniciado aún.

La probabilidad de contacto cruzado e inevitable en los productos y el riesgo derivado del mismo debe ser tenido en cuenta por los operadores de empresas alimentarias, los cuales deben realizar una evaluación de riesgos completa y exhaustiva antes de decidir si se requiere una declaración de EPA en un determinado producto debido a la presencia involuntaria de alérgenos (p.ej. «puede contener»). Es importante destacar factores clave en la evaluación de riesgos que deben realizar los operadores de las empresas alimentarias, como son el control de calidad del proveedor, control de aprobación de materias primas, diseño de la instalación, controles de producción y pruebas de productos.

En caso de que una empresa alimentaria en el marco de su autocontrol (APPCC) detecte la presencia de algún alérgeno que pueda suponer un riesgo para el consumidor sensible a los cereales con gluten o con enfermedad celíaca, tras haberse realizado la evaluación de riesgos correspondiente, el EPA perdería su carácter voluntario y debería figurar en el etiquetado del producto que comercializa.

Aunque no es obligatorio dar énfasis a los alérgenos en el etiquetado precautorio, es recomendable hacerlo.

EJEMPLOS DE ETIQUETADO PRECAUTORIO POR PRESENCIA INVOLUNTARIA DE CEREALES QUE CONTIENEN GLUTEN

- Cuando se dé una situación en la que, sobre la base de una evaluación del riesgo, exista un riesgo demostrable de contacto cruzado con cereales que contengan gluten, que pudiera representar un riesgo para la seguridad alimentaria, es aconsejable utilizar el EPA (p.ej. «puede contener»). El uso de tales declaraciones no debe inducir a error.

Puede contener trigo y centeno.

- Puede que no siempre sea posible especificar el cereal o cereales causantes del contacto cruzado debido a la complejidad en la cadena de suministro y producción. En esta situación, es aconsejable utilizar la siguiente declaración en base al EPA:

Puede contener cereales que contengan gluten.

6. DECLARACIONES DE AUSENCIA DE GLUTEN

Con arreglo a la legislación de la UE, los operadores de empresas alimentarias solo están autorizados a utilizar las siguientes declaraciones relativas a la ausencia o reducción de la presencia de gluten en los alimentos: «sin gluten» y «muy bajo en gluten»; siempre que cumplan con los requisitos de composición pertinentes (*tabla 1*). En determinadas condiciones, estas declaraciones pueden ir acompañadas voluntariamente de declaraciones específicas (*tabla 2*).

Declaración	Condición	Criterio adicional
«Sin gluten»	Los alimentos, tal como se venden al consumidor final, no contienen más de 20 mg/kg de gluten. Y que cumpla el artículo 7 del Reglamento de información alimentaria facilitada al consumidor.	
«Muy bajo en gluten»	Los alimentos, tal como se venden al consumidor final, no contienen más de 100 mg/kg de gluten.	Debe consistir 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 especialmente para reducir el contenido de gluten.

Tabla 1

Declaración opcional	Condición	Criterio adicional
«Apto para personas con intolerancia al gluten».	Emplearse solamente cuando se acompaña a las declaraciones «sin gluten» o «bajo contenido en gluten».	El alimento está especialmente producido, preparado y/o procesado para: a) reducir el contenido en gluten de uno o más ingredientes que contienen gluten; o b) sustituir los ingredientes que contiene gluten con otros ingredientes que no contienen gluten de forma natural.
«Apto para celíacos»		
«Especialmente formulado para personas con intolerancia al gluten».	Emplearse solamente cuando acompañe a las declaraciones «sin gluten» o «bajo contenido en gluten».	El alimento está especialmente producido, preparado y/o procesado para: a) reducir el contenido en gluten de uno o más ingredientes que contienen gluten; o b) sustituir los ingredientes que contiene gluten con otros ingredientes que no contienen gluten de forma natural.
«Especialmente formulado para celíacos».		

Tabla 2



EJEMPLOS DE ETIQUETADO «SIN GLUTEN»:

- De conformidad con el Reglamento (UE) nº 1169/2011, cuando se utilice intencionalmente trigo, centeno o cebada en un alimento, este debe ser declarado y destacado en la lista de ingredientes. En ocasiones dichos cereales pueden haberse sometido a un tratamiento para eliminar el gluten. **En tales casos, por lo tanto, es posible utilizar trigo, centeno y cebada en un producto e indicar su presencia en la lista de ingredientes y, al mismo tiempo, realizar la declaración «sin gluten» en la etiqueta, siempre que el nivel de gluten en el producto sea inferior al umbral legal de 20 mg/kg.**

Ingredientes: almidón de **trigo**.

«sin gluten».

- Además, la normativa establece que la información alimentaria no debe inducir a error al consumidor al insinuar que el alimento posee características especiales, cuando, en realidad, todos los alimentos similares poseen esas mismas características, en particular poniendo especialmente de relieve la presencia o ausencia de determinados ingredientes o nutrientes. En los alimentos exentos de gluten de forma natural podrá figurar «sin gluten» sólo cuando no todos los alimentos similares posean esa misma característica, por ejemplo, embutidos o salsas, donde hay unos productos que contienen cereales con gluten entre sus ingredientes (y que figurarán de forma destacada) y otros que

no. Sin embargo, otros alimentos como la leche, el yogur natural (azucarado o edulcorado), el yogur aromatizado (yogur al que sólo se le añade aromas, azúcar y/o edulcorante), la miel, los zumos, etc. no pueden incluir estas menciones ya que ninguno de estos alimentos contiene gluten.

No se podrá hacer la mención «sin gluten» en alimentos que no contengan o no consistan en cereales con gluten. Por ejemplo: zumo de naranja, yogur natural, gambas congeladas.

- A pesar de lo recogido en el segundo ejemplo del punto 6, etiquetado «sin gluten», en el caso de las lentejas, es frecuente que exista contacto cruzado con granos de cereales que contienen gluten, lo que supone un riesgo para las personas con enfermedad celíaca, dado que, de acuerdo con el conocimiento actual de esta enfermedad, el único tratamiento posible es una dieta estricta sin gluten, siendo con frecuencia el consumo de alimentos con pequeñas cantidades de gluten la causa de no obtener una mejoría clínica. Por tanto, para el caso concreto de las lentejas crudas secas o en conserva, y visto que la generalidad es que no se puede asegurar la ausencia de gluten, se considera que un operador alimentario (legumbrista o conservero) que pueda asegurar, sobre la base del APPCC, que los productos que comercializa contienen menos de 20 mg de gluten/kg de lentejas, podría hacer uso de la declaración «sin gluten» sin que ello suponga un incumplimiento del artículo 7.1.c) del Reglamento (UE) nº 1169/2011.

LA MENCIÓN SIN GLUTEN Y EL USO SIMULTÁNEO DE EPA DE CEREALES QUE CONTENGAN GLUTEN

La mención «sin gluten» se percibe como una declaración de ausencia absoluta, segura para los celíacos. Los fabricantes de los productos sin gluten deben presentar una justificación que apoye tal declaración.

Por tanto, no se recomienda el empleo de una declaración genérica como «Puede contener cereales que contengan gluten» siguiendo los preceptos del EPA, al mismo tiempo que se usa la declaración «sin gluten».

Sin embargo, en determinadas circunstancias, y tras la adopción de medidas exhaustivas de evaluación y gestión de riesgos, todavía podría haber un riesgo demostrable para un consumidor alérgico al cereal por la presencia involuntaria de un cereal en un producto sin gluten. En tales casos y siempre que el estado «sin gluten» del producto no se vea comprometido, debería emplearse un EPA específico (p. ej., «puede contener cereales X»).



7. REFERENCIAS

7.1 Legislación

- Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
- 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.
- Norma del Codex para alimentos de uso dietético especial para personas intolerantes al gluten (CODEX STAN 118 - 1979) (Adoptado en 1979, modificado en 1983, revisado en 2008).

7.2. Guías

- Comunicación de la Comisión de 13.7.2017 relativa al suministro de información sobre sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011 (Julio de 2017).
- Gluten Labelling Guidance: Best Practice for Prepacked Foods which include or exclude cereals containing gluten. FDF Food & Drink federation. June 2019. Version 2.

7.3 Infografías de la AESAN relacionadas:

- La enfermedad celíaca. Información alimentaria.
- Información a los consumidores sobre alergias alimentarias.

Edita:

© Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
(AESAN)
<https://cpage.mpr.gob.es/>

NIPO: 236-24-032-1
Fecha edición: 2024