

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 36, apartado 3, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) Los celíacos 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. El gluten que contienen estos cereales puede provocar efectos adversos para la salud en las personas intolerantes al gluten, que, por tanto, deben evitar consumirlo.
- (2) 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.
- (3) El Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece normas 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. Las normas de dicho Reglamento se basan en datos científicos 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.
- (4) En el contexto de la revisión de la legislación sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial, el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> deroga el Reglamento (CE) n° 41/2009 a partir del 20 de julio de 2016. Debe garantizarse 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 y 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 artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1169/2011. Por consiguiente, es preciso que se mantengan 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) n° 41/2009.
- (5) 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. Otros alimentos se elaboran exclusivamente a partir de ingredientes que están exentos de gluten de forma natural.
- (6) 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 cuando se utilizan estos cereales. Por tanto, 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>(1)</sup> DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión, de 20 de enero de 2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten (DO L 16 de 21.1.2009, p. 3).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n° 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 y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (7) 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. La comunidad científica realiza actualmente estudios e investigaciones sobre esta cuestión. Sin embargo, 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, debe tenerse en cuenta el riesgo de contaminación por gluten en los productos que contienen avena en la información pertinente que los explotadores de empresas alimentarias presentan en estos productos alimenticios.
- (8) Ciertas personas con intolerancia al gluten pueden tolerar pequeñas cantidades de gluten que varían dentro de un margen limitado. 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. Sin embargo, 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.
- (9) 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.
- (10) Asimismo, debe ser posible que, en un alimento que contiene 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) n° 1169/2011. 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.
- (11) En la Directiva 2006/141/CE de la Comisión <sup>(1)</sup> se prohíbe la utilización de ingredientes que contengan gluten en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación. Por lo tanto, debe prohibirse el uso de las expresiones «muy bajo en gluten» o «sin gluten» al proporcionar información sobre estos productos, ya que, de conformidad con el presente Reglamento, estas expresiones se utilizan para indicar, respectivamente, un contenido de gluten que no exceda de 100 mg/kg y de 20 mg/kg.
- (12) A efectos del presente Reglamento, debe tenerse debidamente en cuenta la norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten <sup>(2)</sup>.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Ámbito de aplicación y objeto

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

<sup>(1)</sup> 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 (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> CODEX STAN 118-1979.

*Artículo 2***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «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;
- b) «trigo»: cualquier especie de *Triticum*.

*Artículo 3***Información a los consumidores**

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.
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:
  - 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.

*Artículo 4***Preparados para lactantes y preparados de continuación**

Queda prohibida la inclusión de información alimentaria sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE.

*Artículo 5***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 20 de julio de 2016.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 2014.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

**Declaraciones autorizadas sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos y sus condiciones****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.

---