

2019

Informe de resultados del estudio prospectivo para la determinación de la ausencia o presencia reducida de gluten en especias, lentejas y conservas vegetales. (EP 06 19 GLU)



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. RESUMEN.....	2
3. MUESTRAS ANALIZADAS.....	4
3.1. Modelo de colaboración de las CC. AA. y los organismos participantes. 4	
3.2. Distribución final de las muestras.....	4
4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	6
4.1. Muestras analizadas en el CNA.....	6
4.2. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública del P. de Asturias.....	6
4.3. Muestras analizadas en el Laboratorio Municipal de Bilbao.....	6
4.4. Muestras analizadas en el Laboratorio del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.....	6
4.5. Muestras analizadas en la Comunidad Valenciana.....	6
5. RESULTADOS	6
6. CONCLUSIONES	11
7. REFERENCIAS.....	13
8. ANEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS.....	14



1. INTRODUCCIÓN.

Las **especias, las lentejas (crudas secas y cocidas al natural) y las conservas vegetales** se encuentran entre los productos que con mayor frecuencia son causa de notificación de alertas al RASFF por diversos países de la UE por presencia no declarada de gluten o que estando etiquetados con la mención "sin gluten" o "bajo contenido de gluten" son susceptibles de contener gluten por encima de los niveles establecidos para cada mención.

El [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011](#) ⁽¹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, recoge en el Anexo II las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias alimentarias y que deben indicarse de forma destacada en la lista de ingredientes para que los consumidores, especialmente aquellos que sufren una alergia o intolerancia alimentaria, puedan elegir las opciones que sean seguras para ellos.

Asimismo, el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 también contempla que el operador alimentario pueda indicar la posible presencia no intencionada en el alimento de algún alérgeno listado en su Anexo II, mediante una mención del tipo "Puede contener...".

Por ello, se consideró conveniente realizar un estudio para comprobar el grado de cumplimiento del Reglamento 1169/2011 en este tipo de productos, analizándose la posible presencia de gluten.

2. RESUMEN.

En este estudio prospectivo han participado las CC. AA. aportando muestras y enviando resultados de muestras previamente analizadas en las CC. AA. También ha participado la Subdirección General de Sanidad Exterior (SANEX) aportando muestras para su análisis.

Se ofrecieron a colaborar las siguientes CC. AA.: Andalucía, Asturias, Castilla la Mancha, Galicia, Extremadura, Madrid, Murcia y Navarra. Las CC. AA. de Aragón, Baleares, Castilla y León, Madrid, País Vasco y Comunidad Valenciana participarían remitiendo resultados.

Las muestras objeto del estudio son especias (pimentón, orégano, perejil, ajo, pimientos, aderezos, etc.); lentejas crudas secas (de las variedades más comunes en el mercado); lentejas cocidas al natural y conservas vegetales distintas de las anteriores (judías, pimientos, espárragos, tomate, etc.), tal como se comercializan directamente al consumidor.



Desde la AESAN se propuso un muestreo de carácter prospectivo, es decir, no debía ser por triplicado, como el muestreo reglamentario.

No existe reglamentación vigente específica para el muestreo de estos productos, no obstante, la toma de muestras se solicitó que fuera representativa de la industria o comercio muestreado (distintos lotes, categorías, tipos etc.).

La toma de muestras se solicitó que fuera en el comercio minorista de forma preferente procurando que fuese representativa de las marcas (tanto primeras marcas como marcas blancas), así como de los tipos de productos que hay en el mercado, y que al menos el 50% de las muestras envasadas que se tomaran correspondieran a productos en los que no figure etiquetado precautorio (“Puede contener...”). En el caso de muestreo en industria alimentaria se solicitó que las muestras estuvieran ya envasadas y etiquetadas incluyendo la información relativa a los ingredientes que las componen.

La cantidad mínima de muestra será un envase o alternativamente 100 gramos en las muestras adquiridas en productores.

En todo caso se solicitó identificar correctamente la muestra, así como con la fecha y el lugar del muestreo. También resultaba importante añadir información relativa a la existencia o no en el envase de etiquetado precautorio de alérgenos (“Puede contener...” u otra mención de similar significado).

Las muestras debían colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofreciera una protección adecuada contra contaminación, daños y pérdidas durante el transporte y almacenamiento. En todo caso, era necesario tomar las precauciones posibles para evitar que se modificase la composición de la muestra.

El Centro Nacional de Alimentación (CNA), perteneciente a la AESAN, ha sido el laboratorio que se ha encargado de los análisis de las muestras tomadas por las CC. AA. y SANEX.



3. MUESTRAS ANALIZADAS

3.1. Modelo de colaboración de las CC. AA. y los organismos participantes.

CC. AA.	Muestreo	Envío resultados
Andalucía	X	
Asturias	X	
Castilla-La Mancha	X	
Galicia	X	
Extremadura	X	
Madrid	X	
Murcia	X	
Navarra	X	
SANEX	X	
Aragón		X
Baleares		X
Castilla y León		X
Madrid		X
País Vasco		X
C. Valenciana		X

Tabla 1. Modelo de participación de los organismos de colaboración.

3.2. Distribución final de las muestras.

Se han tomado un total de 102 muestras para análisis en el CNA y se han recibido resultados de 22 muestras, de las que 9 no se corresponden con las muestras establecidas en el Protocolo EP 0619 GLU, por lo que dichos resultados no se tienen en cuenta a efectos del presente informe. Por tanto, se dispone de información de 115 muestras en total, con la siguiente distribución:



CC. AA.	Espicias	Lentejas crudas secas	Lentejas cocidas	Conservas vegetales	Laboratorio que realiza el análisis
Andalucía	2	6	5	2	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Asturias	1	4	4	2	Laboratorio de Salud Pública del P. de Asturias
Castilla-La Mancha	4	3	3	3	Laboratorio Municipal de Bilbao
Galicia	2	2	3	3	Lab. del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra
Extremadura	3	1	1	1	Laboratorio de Salud Pública del P. de Asturias
Madrid	0	10	7	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Murcia	4	2	3	4	Laboratorio Municipal de Bilbao
Navarra	2	3	3	5	Lab. del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra
SANEX	2	2	0	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Aragón	*	*	*	*	-
Baleares	**	**	**	**	-
Castilla y León	*	*	*	*	-
Madrid	**	**	**	**	-
País Vasco	*	*	*	*	-
C. Valenciana	8	2	3	0	Laboratorio de Salud Pública G. Valenciana
Total	28	35	32	20	115

Tabla 2. Número de muestras aportadas, tipo de muestra y laboratorio en el que se ha llevado a cabo su análisis.

(*) Las muestras remitidas no se corresponden con el Protocolo EP 0619 GLU

(*) No hay constancia de recepción de resultados.



4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.

4.1. Muestras analizadas en el CNA.

Se ha determinado la presencia de gluten en todas las muestras analizadas. Para ello se han empleado los siguientes métodos analíticos:

- PNTCNA_MG055. Detección cuantitativa del contenido de gluten en alimentos mediante ELISA (RIDASCREEN® Gliadin de R-Biopharm). Límite de cuantificación: 10 mg/Kg. Ensayo acreditado por ENAC [178/LE397](#).

4.2. Muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública del P. de Asturias.

Determinación de la presencia de gluten mediante técnica ELISA Sandwich (anticuerpo R5)- PNT/LSPPA/91. Límite de cuantificación: 20 mg/Kg. Ensayo acreditado por ENAC 199/LE410.

4.3. Muestras analizadas en el Laboratorio Municipal de Bilbao.

Determinación de la presencia de gluten mediante técnica ELISA Sandwich (anticuerpo R5)- PNTFIQE12 (EIA). Límite de cuantificación: 5 mg/Kg. Ensayo acreditado por ENAC 151/LE361.

4.4. Muestras analizadas en el Laboratorio del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.

Determinación de la presencia de gluten mediante técnica ELISA Sandwich (anticuerpo R5)-QB-33. Límite de cuantificación: 5 mg/Kg. Ensayo acreditado por ENAC.

4.5. Muestras analizadas en la Comunidad Valenciana.

Determinación de la presencia de gluten mediante técnica ELISA Sandwich (anticuerpo R5). Límite de cuantificación: 10 mg/Kg.

5. RESULTADOS

Los resultados obtenidos de las muestras aportadas por las CC. AA. y analizadas en el CNA se encuentran resumidos en el **Anexo I** del presente informe.

Las muestras tomadas por las CC. AA. de Andalucía, Madrid y por SANEX y analizadas en el CNA fueron 36, de las que 4 correspondieron a especias (11,1%), 18 a lentejas crudas secas (50%), 12 a lentejas cocidas (33,3%) y 2 a conservas vegetales (5,6%). Asimismo, 31 de las 36 muestras se trataron de productos envasados y en 4 casos de productos a granel (no envasados).



Las muestras tomadas por las CC. AA. de Asturias y Extremadura y analizadas en el Laboratorio de Salud Pública del Principado de Asturias fueron 17, de las que 4 correspondieron a especias (23,5%), 5 a lentejas crudas secas (29,4%), 5 a lentejas cocidas (29,4%) y 3 a conservas vegetales (17,6%). Asimismo, 16 de las 17 muestras se trataron de productos envasados y en 1 caso de un producto a granel (no envasado).

Las muestras tomadas por las CC. AA. Castilla-La Mancha y Murcia y analizadas en el Laboratorio Municipal de Bilbao fueron 26, de las que 8 correspondieron a especias (30,8%), 5 a lentejas crudas secas (19,2%), 6 a lentejas cocidas (23,1%) y 7 a conservas vegetales (26,9%). Asimismo, todas las muestras se trataron de productos envasados.

Las muestras tomadas por las CC. AA. Galicia y Navarra y analizadas en el Laboratorio de Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra fueron 23, de las que 4 correspondieron a especias (17,4%), 5 a lentejas crudas secas (21,7%), 6 a lentejas cocidas (26,1%) y 8 a conservas vegetales (34,8%). Asimismo, 17 de las 23 muestras se trataron de productos envasados, en 1 caso fue un producto no envasado y en 5 casos no se indica.

En el siguiente gráfico se indican las muestras tomadas por las comunidades autónomas y remitidas al CNA para su análisis, distinguiendo entre matrices.

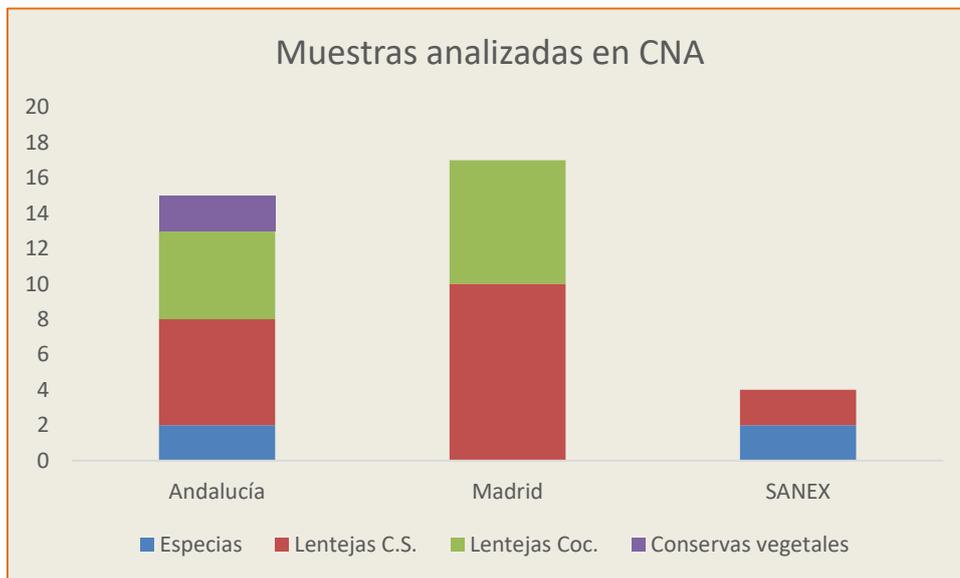


Gráfico 1. Muestras enviadas al CNA por las CC. AA. y matrices.

En el gráfico 2 se indican las muestras tomadas por las comunidades autónomas y remitidas al LSPPA, LMB y LISPYLN, distinguiendo entre matrices.

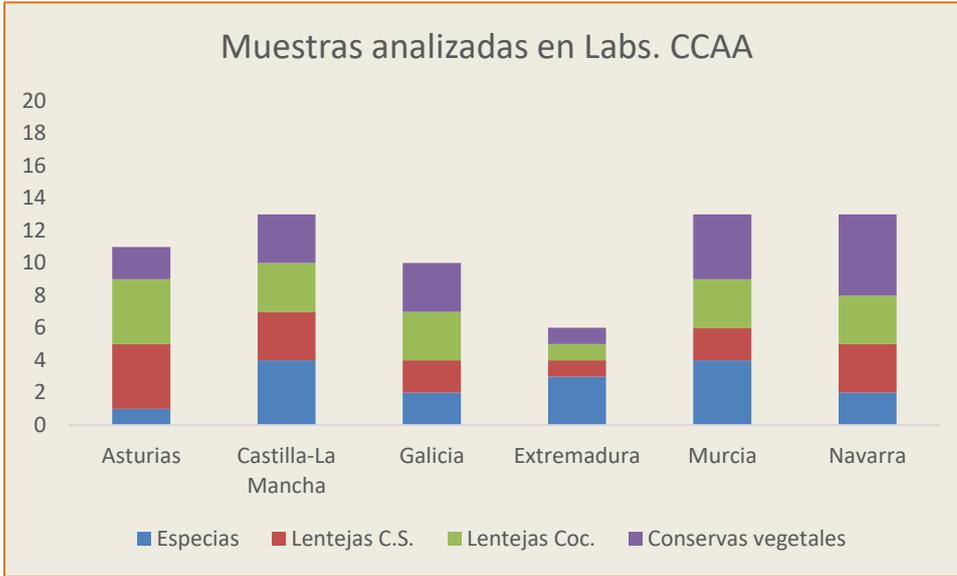


Gráfico 2. Muestras enviadas al LSPPA, LMB y LISPYLN por las CC. AA. y matrices.

Los resultados remitidos por la Comunidad Valenciana y analizada en su Laboratorio de Salud Pública fueron 13, de las que 8 correspondieron a especias (61,5%), 2 a lentejas crudas secas (15,4%) y 3 a lentejas cocidas (23,1%). Asimismo, todas las muestras se trataron de productos envasados.

En el gráfico 3 se muestran los resultados remitidos por la Comunidad Valenciana, distinguiendo entre matrices.



Gráfico 3. Resultados remitidos por C. Valenciana y matrices.



De las 102 muestras remitidas por las CCAA y analizadas en el CNA, LSPPA, LMB y LISPYLN se detectó la presencia de gluten en dos muestras correspondientes a lentejas crudas secas envasadas a granel y envasada (analizadas en el LSPPA), con un resultado de 22 ± 7 mg/Kg y 24 ± 8 mg/Kg de gluten respectivamente (LOQ 20 mg/Kg). La primera se vendía a granel (saco comercial de rafia de 15 Kg) no constando si en el establecimiento se facilita información sobre este alérgeno mediante algunas de las formas contempladas en el Real Decreto 126/2015⁽²⁾ para esa modalidad de venta. La segunda es una muestra envasada en la que no figura etiquetado precautorio de alérgenos.

Por otra parte, en cantidades inferiores a 20 mg/Kg, se detectó la presencia de gluten en tres muestras. Una corresponde a lentejas cocidas (analizadas en el LMB), con un resultado de $9,8 \pm 2,9$ mg/Kg (LOQ 5 mg/Kg), y en la que no figura etiquetado precautorio de alérgenos. La segunda se trató de lentejas crudas secas variedad pardina (analizada en el CNA), con un resultado estimado de 5,1 mg/Kg de gluten que se encuentra fuera del alcance de acreditación de la técnica por estar en niveles inferiores al límite de cuantificación de 10 mg/Kg, no constando si cuenta con EPA. Y la tercera fueron en comino molido a granel (toma de muestras en PIF y analizadas en el CNA), con un resultado estimado de 7,6 mg/Kg de gluten que se encuentra fuera del alcance de acreditación de la técnica por estar en niveles inferiores al límite de cuantificación de 10 mg/Kg.

En los resultados remitidos por las Comunidad Valenciana no se detectó la presencia de gluten en ninguna muestra (LOQ del LSPGV: 10 mg/Kg).

En el gráfico 4 se indica el porcentaje de muestras en las que se han detectado gluten respecto del total de resultados obtenidos en el estudio. Los resultados distinguen entre aquellas muestras en las que se ha detectado por encima de 20 mg/Kg y en las que se ha detectado a niveles entre 0-20 mg/Kg.

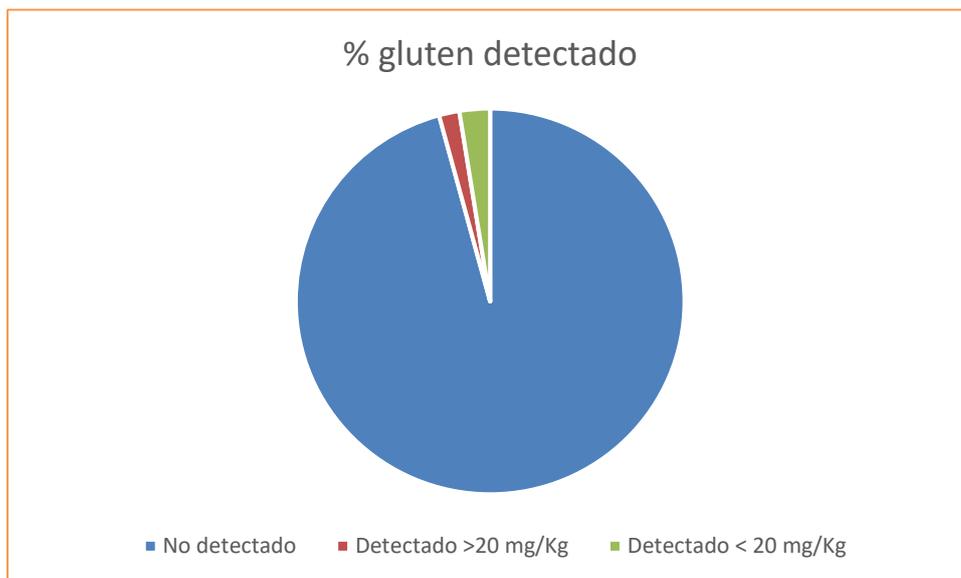


Gráfico 4. Resultados positivos > 20 mg/Kg y <20mg/Kg.



Como se ha mencionado, de las 115 muestras del estudio, se ha detectado presencia de gluten en 2 muestras de lentejas crudas secas en torno a 20 mg/Kg. Asimismo, se pudo detectar gluten en un rango entre 0 y 20 mg/Kg en 1 muestra de lentejas cocidas, 1 muestra de lentejas crudas secas y 1 muestra de comino molido. Esto supone que se ha detectado presencia de gluten en un 4,3% del global de las muestras y, por matrices analizadas, un 8,6% de lentejas crudas secas, un 3,1% de lentejas cocidas y un 3,6% de especias, no habiéndose detectado en ninguna las muestras de conservas vegetales analizadas.

En el gráfico 5 se indica el porcentaje de muestras en las que se ha detectado gluten distinguiendo en función de las matrices.

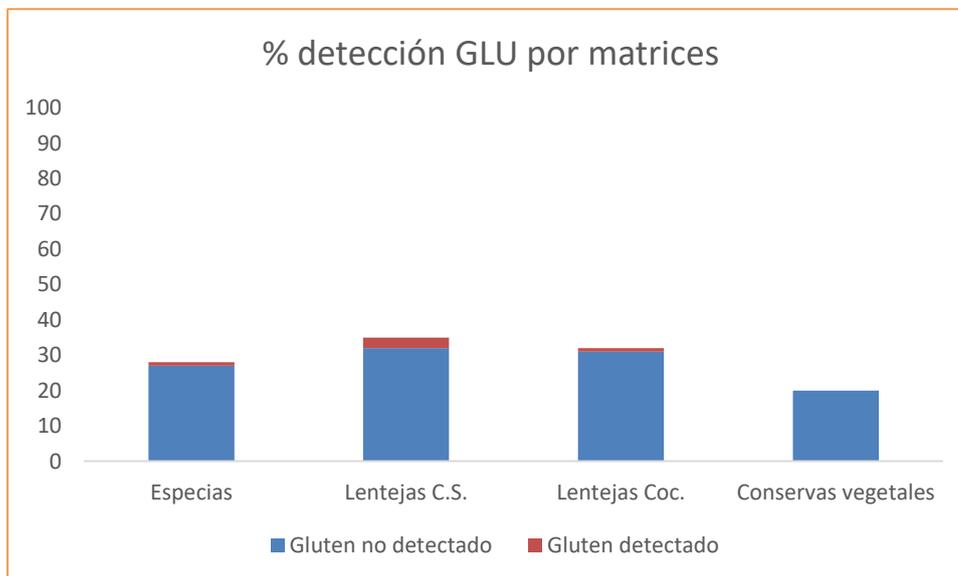


Gráfico 5. Detección de gluten por matrices analizadas.

De las 5 muestras en las que se detectó gluten 3 eran productos envasados y 2 a granel. De ellos, en 3 no figura etiquetado precautorio de alérgenos que advierta sobre la posible presencia de gluten (o cereales que lo contengan) y en los otros 2 casos no se indica si se facilita este tipo de información en el embalaje o en algún documento de acompañamiento. Respecto del total de muestras analizadas, en 9 de ellas figura EPA relativo a la presencia de gluten o granos de cereal, lo que supone un 7,8% de muestras con EPA, de las que 5 son en lentejas crudas secas de las 35 analizadas (14,3%) y 4 en lentejas cocidas de las 32 analizadas (12,5%). Por otro lado, del total de muestras también figuran 3 EPAs que no se refieren a gluten (2 en lentejas crudas secas y 1 en especias). Asimismo, la mención “sin gluten” figura en 7 de las muestras analizadas (2 en especias, 2 en lentejas crudas secas y 3 en conservas vegetales) y en una de las muestras estudiadas (lentejas cocidas) figura la mención “contiene sulfitos”.



Finalmente, en el último gráfico se puede observar cual el etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) advirtiendo sobre la posible presencia de gluten o cereales que lo contienen en relación al total de muestras analizadas.

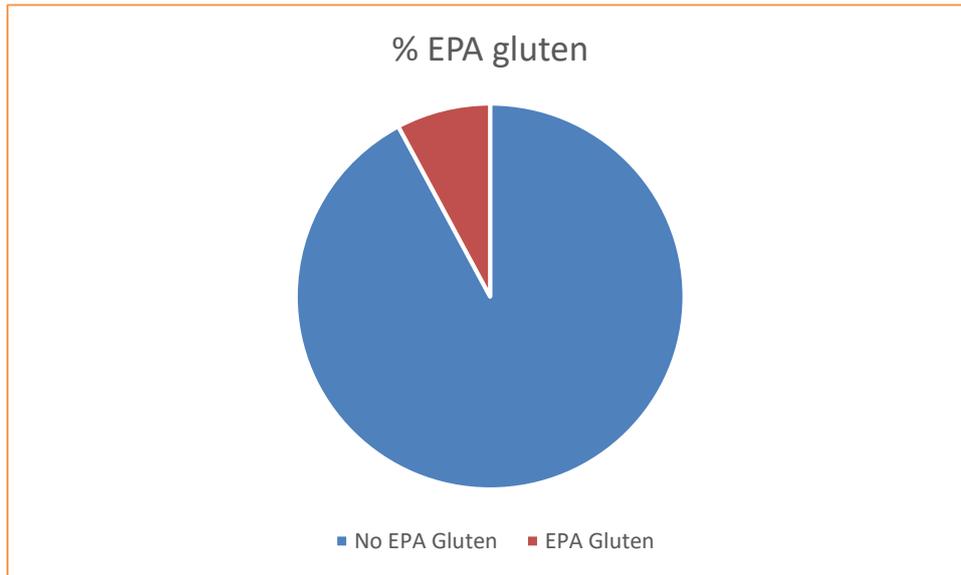


Gráfico 6. Presencia de EPA en las muestras analizadas.

6. CONCLUSIONES

1. Se ha detectado la presencia de gluten en 5 las 115 muestras analizadas, lo que supone un 4,3% indicando que las categorías de productos seleccionadas para el estudio fueron adecuadas. Asimismo, de ellas 5 tres son envasadas y 2 son a granel.
2. En los diferentes laboratorios intervinientes la técnica utilizada fue ELISA Sandwich (anticuerpo R5). Sin embargo, el límite de cuantificación varía entre ellos, siendo de 5mg/Kg, 10 mg/Kg y 20 mg/Kg de gluten. Este aspecto sugiere que puede ser adecuada una armonización en este aspecto que tienda a alcanzar el límite más bajo posible.
3. En función de las categorías de productos analizados, destaca que no se ha detectado gluten en ninguna de las conservas vegetales analizadas. En el otro extremo se sitúan las lentejas donde se alcanza un porcentaje del 8,6% en lentejas crudas secas y un 3,1% de lentejas cocidas, situándose las especias en un 3,6%, lo que permite sugerir que en este sector es preciso llevar a cabo mayores esfuerzos tanto desde el sector como desde el control oficial.
4. En el caso de las lentejas crudas secas, se detectó la presencia de gluten por encima de 20 mg/Kg en 2 de las 35 muestras analizadas. No obstante, teniendo en cuenta que los resultados se sitúan en 22 y 24 mg/Kg y con una desviación de



7 y 8 mg/Kg respectivamente y que el límite de cuantificación de la técnica es de 20 mg/Kg, no se trataría de unos resultados que se pudieran entender como claros incumplimientos de la normativa. Por tanto, con carácter general, se puede concluir que existe un elevado nivel de cumplimiento de la normativa.

5. No obstante, también se detectó la presencia de gluten en niveles situados en el rango comprendido entre 0 y 20 mg/Kg en una muestra de lentejas crudas secas (5,1 mg/Kg), en una de lentejas cocidas ($9,8 \pm 2,9$ mg/Kg), y en una muestra de especias -comino molido- (7,6mg/Kg). Estos resultados claramente no suponen un incumplimiento de la normativa pero junto con los resultados comentados en el punto anterior analizados en el punto anterior, dan idea de que en el mercado existe un cierto número de productos que contienen pequeñas cantidades de gluten que, si bien no suponen ningún incumplimiento si pueden afectar a la salud de los enfermos celíacos que requieren de una dieta estricta sin gluten para la desaparición de los síntomas y la resolución de las lesiones histológicas en la gran mayoría de los casos.
6. De las 115 muestras analizadas en 9 figura el etiquetado precautorio de alérgenos, correspondiendo precisamente a lentejas crudas secas y lentejas cocidas. No obstante, de las 5 muestras en las que se detectó presencia de gluten (tanto por encima de 20 mg/Kg como por debajo) ninguna presentaba etiquetado precautorio de alérgenos, lo que sugiere a pesar de la aplicación de los procedimientos de APPCC no es posible evitar la presencia de cereales que contienen gluten en estos alimentos y/o que el uso de EPA no se encuentra normalizado en estos sectores.
7. Lo comentado en los puntos anteriores viene a corroborar que, a pesar de una aplicación exhaustiva de diferentes acciones en el marco de los procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC), no es posible asegurar la ausencia de granos de cereales que contienen gluten, particularmente en el caso de las lentejas al tratarse de un cultivo rotativo con cereales. Asimismo, teniendo en cuenta que un consumo continuado en el tiempo de alimentos con gluten, aún en cantidades mínimas, tiene un efecto perjudicial para su salud de las personas con enfermedad celíaca, puede considerarse necesario que, en tanto que se produzca el desarrollo normativo sobre el EPA, se utilicen las herramientas de etiquetado existentes que puedan mejorar la gestión de este aspecto en el marco de una leal competencia, recomendándose un mayor empleo de etiquetado precautorio de alérgenos en caso de que con las medidas de APPCC no sea posible evitar la presencia, aunque mínima de gluten en los alimentos más susceptibles de que haya una contaminación cruzada.



7. REFERENCIAS.

- (1) [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión.
- (2) [Real Decreto 126/2015](#), de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

Otros documentos de interés para el estudio:

[Scientific Opinion](#) on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. EFSA Journal 2014;12(11):3894.



8. ANEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS.

DENOMINACIÓN DE LA MUESTRA	ADVERTENCIA DE ETIQUETADO	FORMATO DE VENTA	RESULTADO PROTEÍNAS LACTEAS
Lenteja cruda seca verdina	No	No envasado (granel)	ND
Lenteja cocida pardina	“Puede contener granos de cereal”	Envasado	ND
Espárragos verdes	No	Envasado	ND
Lenteja cruda seca verdina	“Puede contener trazas de soja”	Envasado	ND
Lenteja cocida pardina	No	Envasado	ND
Lenteja cruda seca pardina	No	Envasado	ND
Corazones de alcachofa en cuartos	No	Envasado	ND
Lenteja cruda seca pardina	No	Envasado	ND
Sazonador de pollo	No	Envasado	ND
Lenteja cocida	“Contiene sulfitos”	Envasado	ND
Lenteja cruda seca castellana	“sin gluten”	Envasado	ND
Lenteja cruda seca castellana	No	Envasado	ND
Lenteja cocida	No	Envasado	ND
Pimentón ahumado	No	Envasado	ND
Lenteja cocida	No	Envasado	ND
Lenteja cocida	No consta	Envasado	ND
Lenteja cocida	No consta	Envasado	ND
Lenteja cruda seca tierra de campos	No consta	Envasado	ND
Lenteja cruda seca beluga	No consta	Envasado	ND
Lenteja cruda seca pardina	No consta	Envasado	ND
Lenteja cocida	No consta	Envasado	ND
Lenteja cruda seca pardina	No consta	Envasado	ND
Lenteja cruda seca	No consta	Envasado	ND



Lenteja cruda seca pardina	No consta	Envasado	ND
Lenteja cruda seca castellana	No consta	Envasado	ND
Lenteja cocida	No consta	Envasado	ND
Lenteja cruda seca pardina	No consta	No envasado	5,1 mg/kg Niveles inferiores al LOQ del ensayo. Resultado fuera del alcance de acreditación
Lenteja cruda seca roja	No consta	Envasado	ND
Lenteja cruda seca castellana	No consta	Envasado	ND
Lenteja cocida pardina	No consta	Envasado	ND
Lenteja cocida	No consta	Envasado	ND
Lenteja cocida	No consta	Envasado	ND
Lenteja cruda seca	No	No envasado (granel)	ND
Lenteja cruda seca	No	No envasado (granel)	ND
Semillas de comino molidas	No	No envasado (granel)	7,6 mg/kg Niveles inferiores al LOQ del ensayo. Resultado fuera del alcance de acreditación
Cúrcuma	No	No envasado (granel)	ND

ND= No detectado