

Aditivos alimentarios

[Lista completa de aditivos](#)

[Información general sobre aditivos](#)

[Agentes de recubrimiento](#)

[Antioxidantes](#)

[Colorantes](#)

[Conservantes](#)

[Derivados del almidón](#)

[Edulcorantes](#)

[Gases](#)

[Gelificantes y espesantes](#)

[Potenciadores del sabor](#)

[Productos para el tratamiento de la harina](#)

[Quelantes](#)

Lista de aditivos

| código | aditivo |
|---------------|---|
| E 100 | Curcumina |
| E 101 | Riboflavina |
| E 101a | Riboflavina-5-fosfato |
| E 102 | Tartracina |
| E 104 | Amarillo de quinoleína |
| E 110 | Amarillo anaranjado S, amarillo ocaso FCF |
| E 1105 | Lisozima |
| E 120 | Cochinilla, ácido carmínico |
| E 1200 | Polidextrosa |
| E 1201 | Polivinil pirrolidona |
| E 1202 | Polivinilpolipirrolidona |
| E 122 | Azorrubina |
| E 123 | Amaranto |
| E 124 | Rojo cochinilla A, Ponceau 4R |
| E 127 | Eritrosina |
| E 128 | Rojo 2G |
| E 129 | Rojo Allura AC |
| E 131 | Azul patentado V |
| E 132 | Indigotina, carmín de índigo |
| E 133 | Azul brillante FCF |
| E 140 | Clorofilas |
| E 1404 | Almidón oxidado |
| E 141 | Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas |
| E 1410 | Fosfato de monoalmidón |
| E 1412 | Fosfato de dialmidón |
| E 1413 | Fosfato de dialmidón fosfatado |
| E 1414 | Fosfato de dialmidón acetilado |
| E 142 | Verde ácido brillante BS, verde lisamina |
| E 1420 | Almidón acetilado |
| E 1422 | Adipato de dialmidón acetilado |
| E 1440 | Hidroxipropil almidón |

| | |
|---------|--|
| E 1442 | Fosfato de dialmidón hidroxipropilado |
| E 1450 | Octenil succinato sódico de almidón |
| E 1505 | Citrato de trietilo |
| E 150a | Caramelo natural |
| E 150b | Caramelo de sulfito caústico |
| E 150c | Caramelo amonico |
| E 150d | Caramelo de sulfito amónico |
| E 151 | Negro brillante BN |
| E 1518 | Triacetato de glicerilo |
| E 153 | Carbón medicinal vegetal |
| E 154 | Marrón FK |
| E 155 | Marrón HT |
| E 160a | Alfa, beta y gamma carotenos |
| E 160b | Bixina, norbixina |
| E 160c | Capsantina, capsorubina |
| E 160d | Licopeno |
| E 160e | Beta-apo-8'-carotenal |
| E 160f | Ester etílico del ácido beta-apo-8'-carotenico |
| E 161 | Xantofilas |
| E 161 b | Luteína |
| E 161 c | Criptoxantina |
| E 161 d | Rubixantina |
| E 161 e | Violoxantina |
| E 161 f | Rodoxantina |
| E 161b | Luteína |
| E 161g | Cantaxantina |
| E 162 | Rojo de remolacha, betaina |
| E 163 | Antocianinas |
| E 170 | Carbonato cálcico |
| E 171 | Bióxido de titanio |
| E 172 | Oxidos e hidróxidos de hierro |
| E 173 | Aluminio |
| E 174 | Plata |
| E 175 | Oro |
| E 180 | Litol-rubina BK |
| E 200 | Acido sórbico |
| E 201 | Sorbato sódico |
| E 202 | Sorbato potásico |
| E 203 | Sorbato cálcico |
| E 210 | Acido benzoico |
| E 211 | Benzoato sódico |
| E 212 | Benzoato potásico |

| | |
|---------|-----------------------------------|
| E 213 | Benzoato cálcico |
| E 214 | Etil parahidroxibenzoato |
| E 215 | Etil parahidroxibenzoato sódico |
| E 216 | Propil parahidroxibenzoato |
| E 217 | Propil parahidroxibenzoato sódico |
| E 218 | Metil parahidroxibenzoato |
| E 219 | Metil parahidroxibenzoato sódico |
| E 220 | Anhidrido sulfuroso |
| E 221 | Sulfito sódico |
| E 222 | Sulfito ácido de sodio |
| E 223 | Metabisulfito sódico |
| E 224 | Metabisulfito potásico |
| E 226 | Sulfito cálcico |
| E 227 | Sulfito ácido de calcio |
| E 228 | Sulfito ácido de potasio |
| E 230 | Bifenilo |
| E 231 | Ortofenilfenol |
| E 232 | Ortofenilfenato sódico |
| E 233 | Tiabenzol |
| E 234 | Nisina |
| E 235 | Natamicina |
| E 236 | Acido fórmico |
| E 237 | Formiato sódico |
| E 238 | Formiato cálcico |
| E 239 | Hexametilen tetramina |
| E 240 | Formaldehido |
| E 242 | Dimetil dicarbonato |
| E 249 | Nitrito potásico |
| E 250 | Nitrito sódico |
| E 251 | Nitrato sódico |
| E 252 | Nitrato potásico |
| E 260 | Acido acético |
| E 261 | Acetato potásico |
| E 262 i | Diacetato sódico |
| E 262 i | Acetato sódico |
| E 263 | Acetato cálcico |
| E 270 | Acido láctico |
| E 280 | Acido propiónico |
| E 281 | Propionato sódico |
| E 282 | Propionato cálcico |
| E 283 | Propionato potásico |
| E 284 | Acido bórico |

| | |
|----------|--|
| E 285 | Tetraborato sódico |
| E 290 | Anhídrido carbónico |
| E 296 | Acido málico |
| E 297 | Acido fumárico |
| E 300 | Acido ascórbico |
| E 301 | Ascorbato sódico |
| E 302 | Ascorbato cálcico |
| E 304 i | Palmitato de ascorbilo |
| E 304 i | Estearato de ascorbilo |
| E 306 | Extractos de origen natural ricos en tocoferoles |
| E 307 | Alfa tocoferol |
| E 308 | Gamma tocoferol |
| E 309 | Delta tocoferol |
| E 310 | Galato de propilo |
| E 311 | Galato de octilo |
| E 312 | Galato de dodecilo |
| E 315 | Acido eritorbico |
| E 316 | Eritorbato sodico |
| E 320 | Butilhidroxianisol, BHA |
| E 321 | Butilhidroxitolueno, BHT |
| E 322 | Lecitinas |
| E 325 | Lactato sódico |
| E 326 | Lactato potásico |
| E 327 | Lactato cálcico |
| E 330 | Acido cítrico |
| E 331 | Citratos de sodio |
| E 332 | Citratos de potasio |
| E 333 | Citratos de calcio |
| E 334 | Acido tartárico |
| E 335 | Tartratos de sodio |
| E 336 | Tartratos de potasio |
| E 337 | Tartrato doble de sodio y potasio |
| E 338 | Acido ortofosfórico |
| E 339 | Ortofosfatos de sodio |
| E 340 | Ortofosfatos de potasio |
| E 341 | Ortofosfatos de calcio |
| E 343 | Ortofosfatos de magnesio (H 7093) |
| E 350 i | Malato ácido de sodio |
| E 350 ii | Malato sódico |
| E 351 | Malatos de potasio |
| E 352 | Malatos de calcio |
| E 352 i | Malato cálcico |

| | |
|----------|---|
| E 352 ii | Malato ácido de calcio |
| E 353 | Acido metatartárico |
| E 354 | Tartrato cálcico |
| E 355 | Acido adípico |
| E 356 | Adipato sódico |
| E 357 | Adipato potásico |
| E 363 | Acido succínico |
| E 372 c | Ester cítrico de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos |
| E 375 | Acido nicotínico |
| E 380 | Citrato triamónico |
| E 385 | Etilenodiamino tetracetato cálcico disódico (EDTA) |
| E 400 | Acido algínico |
| E 401 | Alginato sódico |
| E 402 | Alginato potásico |
| E 403 | Alginato amónico |
| E 404 | Alginato cálcico |
| E 405 | Alginato de propilenglicol |
| E 406 | Agar-agar |
| E 407 | Carragenanos |
| E 410 | Goma garrofin |
| E 412 | Goma guar |
| E 413 | Gomma tragacanto |
| E 414 | Goma arábica |
| E 415 | Goma xantana |
| E 416 | Goma karaya |
| E 417 | Goma Tara |
| E 418 | Goma gellan |
| E 420 i | Jarabe de sorbitol |
| E 420 ii | Sorbitol |
| E 421 | Manitol |
| E 422 | Glicerol |
| E 430 | Estearato de polioxietileno (8) |
| E 431 | Estearato de polioxietileno (40) |
| E 432 | Monolaurato de sorbitán polioxietilenado, polisorbato 20 |
| E 433 | Monooleato de sorbitán polioxietilenado, polisorbato 80 |
| E 434 | Monopalmitato de sorbitán polioxietilenado, polisorbato 40 |
| E 435 | Monoestearato de sorbitán polioxietilenado, polisorbato 60 |
| E 436 | Triestearato de sorbitán polioxietilenado, polisorbato 65 |
| E 440 i | Pectina amidada |
| E 440 ii | Pectina |
| E 442 | Fosfatidos de amonio |
| E 444 | Acetato isobutirato de sacarosa |

| | |
|-----------|--|
| E 445 | Esteres gliceridos de colofonia de madera |
| E 450 i | Difosfato disodico |
| E 450 ii | Difosfato trisódico |
| E 450 iii | Difosfato tetrasódico |
| E 450 iv | Difosfato dipotásico |
| E 450 v | Difosfato dicalcico |
| E 450 vi | Difosfato tetrapotásico |
| E 450 vii | Difosfato ácido de calcio |
| E 451 i | Trifosfato pentasódico |
| E 451 ii | Trifosfato pentapotásico |
| E 452 iii | Polifosfato de calcio |
| E 452 iv | Polifosfato de sodio |
| E 452 v | Polifosfato de potasio |
| E 452 vi | Polifosfato de sodio y calcio |
| E 460 i | Celulosa en polvo |
| E 460 ii | Celulosa microcristalina |
| E 461 | Metilcelulosa |
| E 463 | Hidroxipropilcelulosa |
| E 464 | Hidroxipropilmetilcelulosa |
| E 465 | Metilcelulosa |
| E 466 | Carboximetilcelulosa |
| E 470 a | Sales sódicas, potásicas y cálcicas |
| E 470 b | Sales magnésicas de los ácidos grasos |
| E 471 | Mono y diglicéridos de los ácidos grasos |
| E 472 a | Esteres acéticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos |
| E 472 b | Esteres lácticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos |
| E 472 c | Esteres cítricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos |
| E 472 d | Esteres tartáricos de mono y diglicéridos de los ácidos grasos |
| E 472 e | Esteres monoacetiltartárico y diacetiltartárico de ácidos grasos |
| E 472 f | Esteres mixtos acéticos y tartáricos de mono y diglicéridos |
| E 473 | Sucroésteres |
| E 474 | Sucroglicéridos |
| E 475 | Esteres poliglicéridos de los ácidos grasos |
| E 476 | Polirricinoleato de poliglicerol |
| E 477 | Esteres de propilenglicol de los ácidos grasos |
| E 478 | Esteres mixtos de ácido láctico y ácidos grasos alimenticios con el glicerol y el propilenglicol |
| E 479 b | Aceite de soja oxidado por calor y reaccionado con mono y diglicéridos de los ácidos grasos |
| E 480 | Acido estearil-2-láctico |
| E 481 | Estearoil-2-lactilato sódico |
| E 482 | Estearoil-2-lactilato cálcico |
| E 483 | Tartrato de estearoilo |
| E 491 | Monoestearato de sorbitano |

| | |
|-----------|--|
| E 492 | Triestearato de sorbitano |
| E 493 | Monolaurato de sorbitano |
| E 494 | Monooleato de sorbitano |
| E 4945 | Monooleato de sorbitano, Span 80 |
| E 495 | Monopalmitato de sorbitano |
| E 500 | Carbonatos de sodio |
| E 500 i | Carbonato sódico |
| E 500 ii | Carbonato ácido de sodio, bicarbonato sódico |
| E 500 iii | Sesquicarbonato de sodio |
| E 501 | Carbonatos de potasio |
| E 501 i | Carbonato potásico |
| E 501 ii | Carbonato ácido de potasio, bicarbonato potásico |
| E 503 | Carbonatos de amonio |
| E 503 i | Carbonato amónico |
| E 503 ii | Carbonato ácido de amonio, bicarbonato amónico |
| E 504 | Carbonato magnésico |
| E 507 | Acido clorhídrico |
| E 508 | Cloruro potásico |
| E 509 | Cloruro cálcico |
| E 511 | Cloruro magnésico |
| E 512 | Cloruro estannoso |
| E 513 | Acido sulfúrico |
| E 514 | Sulfato sódico |
| E 515 i | Sulfato potásico |
| E 515 ii | Sulfato ácido de potasio |
| E 516 | Sulfato cálcico |
| E 517 | Sulfato amónico |
| E 520 | Sulfato de aluminio |
| E 521 | Sulfato de aluminio y sodio |
| E 522 | Sulfato doble de aluminio y potasio |
| E 523 | Sulfato de aluminio y amonio |
| E 524 | Hidróxido sódico |
| E 525 | Hidroxido potásico |
| E 526 | Hidróxido cálcico |
| E 527 | Hidróxido amónico |
| E 528 | Hidróxido magnésico |
| E 529 | Oxido cálcico |
| E 530 | Oxido magnésico |
| E 535 | Ferrocianuro sódico |
| E 536 | Ferrocianuro potásico |
| E 538 | Ferrocianuro cálcico |
| E 541 i | Fosfato acido de aluminio y sodio |

| | |
|---------|--------------------------------|
| E 551 | Oxido de silicio |
| E 552 | Silicato cálcico |
| E 553 a | Trisilicato magnésico |
| E 553 a | Silicato de magnesio sintético |
| E 553 b | Talco |
| E 554 | Silicato de sodio y aluminio |
| E 555 | Silicato de potasio y aluminio |
| E 556 | Silicato de calcio y aluminio |
| E 558 | Bentonita |
| E 559 | Caolín |
| E 570 | Acidos grasos |
| E 574 | Acido glucónico |
| E 575 | Glucono delta lactona |
| E 576 | Gluconato sódico |
| E 577 | Gluconato potásico |
| E 578 | Gluconato cálcico |
| E 579 | Gluconato ferroso |
| E 585 | Lactato ferroso |
| E 620 | Acido L-glutámico |
| E 621 | Glutamato monosódico |
| E 622 | Glutamato monopotásico |
| E 623 | Glutamato cálcico |
| E 624 | Glutamato amónico |
| E 625 | Glutamato magnésico |
| E 626 | Acido guanílico |
| E 627 | Guanilato sódico |
| E 628 | Guanilato potásico |
| E 629 | Guanilato cálcico |
| E 630 | Acido inosínico |
| E 631 | Inosinato sódico |
| E 632 | Inosinato potásico |
| E 633 | Inosinato cálcico |
| E 635 | 5'-Ribonucleótidos de calcio |
| E 635 | 5'-Ribonucleótidos de sodio |
| E 636 | Maltol |
| E 637 | Etilmaltol |
| E 640 | Glicina y su sal sódica |
| E 900 | Dimetilpolisiloxano |
| E 901 | Cera de abejas |
| E 902 | Cera de candelilla |
| E 903 | Cera de carnauba |
| E 904 | Goma laca |

| | |
|----------|--|
| E 905 | Aceites minerales |
| E 906 | Goma benjui |
| E 907 | Cera microcristalina refinada |
| E 908 | Cera de germen de arroz |
| E 912 | Esteres de ácido montánico |
| E 913 | Lanolina |
| E 914 | Cera de polietileno oxidada |
| E 920 | L-Cisteína y sus clorhidratos y sales de sodio y potasio |
| E 921 | L-Cistina y sus clorhidratos |
| E 922 | Persulfato potásico |
| E 923 | Persulfato amónico |
| E 924 | Bromuro potásico |
| E 925 | Cloro |
| E 926 | Bióxido de cloro |
| E 927 | Azoformamida |
| E 927 b | Carbamida |
| E 938 | Argon |
| E 939 | Helio |
| E 941 | Nitrógeno |
| E 942 | Oxido nitroso |
| E 948 | Oxígeno |
| E 950 | Acesulfamo K |
| E 951 | Aspartamo |
| E 952 | Ciclamato |
| E 953 | Isomaltosa |
| E 954 | Sacarina |
| E 957 | Taumatina |
| E 959 | Neohesperidina dihidrocalcona |
| E 965 i | Maltitol |
| E 965 ii | Jarabe de maltitol |
| E 966 | Lactitol |
| E 967 | Xilitol |
| E 999 | Extracto de quilaya |
| H 4511 | Caseinato cálcico |
| H 4512 | Caseinato sódico |

Clasificación general de los aditivos alimentarios

Agentes de recubrimiento

Son productos empleados para el recubrimiento externo de alimentos. Se emplean ceras y otros productos que pueden evitar la degradación del alimento o bien son empleados por cuestiones estéticas, aportando una apariencia agradable al consumidor.

Antioxidantes

La oxidación de las grasas es la forma de deterioro de los alimentos más importante después de las alteraciones producidas por microorganismos. La oxidación es una reacción en cadena, es decir, que una vez iniciada, continúa acelerándose hasta la oxidación total de las sustancias sensibles. Esta reacción provoca la aparición de olores y sabores a rancio, alteración del color y la textura, y disminución del valor nutritivo por pérdida de algunas vitaminas y ácidos grasos poliinsaturados. Además, los productos formados en la oxidación pueden llegar a ser nocivos para la salud. Formas de evitar la oxidación de alimentos son el envasado al vacío o en recipientes opacos y el empleo de antioxidantes. La mayoría de los productos grasos contienen antioxidantes naturales, si bien suelen perderse durante el procesado de los mismos. Las grasas vegetales son en general más ricas en sustancias antioxidantes que las animales. El aumento de grasas insaturadas en la dieta para evitar enfermedades coronarias hace necesario el empleo de antioxidantes, por ser éstas mucho más sensibles a los fenómenos de oxidación.

Los mecanismos de acción de los antioxidantes son:

- Parada de la reacción en cadena de oxidación de las grasas.
- Eliminación del oxígeno atrapado o disuelto en el producto, o el presente en el espacio que queda sin llenar en los envases, el denominado espacio de

cabeza.

- Eliminación de trazas de ciertos metales, como el cobre o el hierro, que facilitan la oxidación.

Antioxidantes son las sustancias que actúan de acuerdo a los dos primeros puntos, los que se basan en la eliminación de metales se conocen como "sinérgicos de antioxidantes", o agentes quelantes. Los antioxidantes frenan la reacción de oxidación, pero a costa de destruirse ellos mismos. El resultado es que la utilización de antioxidantes retrasa la alteración oxidativa del alimento, pero no la evita de una forma definitiva. Otros aditivos alimentarios (por ejemplo, los sulfitos) tienen una cierta acción antioxidante, además de la acción primaria para la que específicamente se utilizan.

Colorantes

Los colorantes en alimentación pueden ser naturales si son extraídos de una fuente animal o vegetal, ya sea de origen alimentario o no (por ejemplo obtenidos de insectos) y artificiales. La separación no está muy clara puesto que actualmente se pueden obtener colorantes por síntesis química idénticos a los naturales. Se suele considerar que los colorantes naturales son inocuos, por lo que las limitaciones en su uso suelen ser menores que las aplicadas a los artificiales.

Conservantes

La principal causa de deterioro de los alimentos es el ataque por diferentes tipos de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos). El problema del deterioro microbiano de los alimentos tiene implicaciones económicas evidentes, tanto para los fabricantes (deterioro de materias primas y productos elaborados antes de su comercialización, pérdida de la imagen de marca, etc.) como para distribuidores y consumidores (deterioro de productos después de su adquisición y antes de su consumo). Se calcula que más del 20% de todos los alimentos producidos en el mundo se pierden por acción de los microorganismos. Por otra parte, los alimentos alterados pueden resultar muy perjudiciales para la salud del consumidor. La toxina botulínica, producida por una bacteria, *Clostridium botulinum*, en las conservas mal esterilizadas, embutidos y en otros productos, es una de las sustancias más venenosas que se conocen (miles de veces más tóxica que el cianuro). Las aflatoxinas,

substancias producidas por el crecimiento de ciertos mohos, son potentes agentes cancerígenos. Existen pues razones poderosas para evitar la alteración de los alimentos. A los métodos físicos, como el calentamiento, deshidratación, irradiación o congelación, pueden asociarse métodos químicos que causen la muerte de los microorganismos o que al menos eviten su crecimiento. En muchos alimentos existen de forma natural substancias con actividad antimicrobiana. Muchas frutas contienen diferentes ácidos orgánicos, como el ácido benzoico o el ácido cítrico. La relativa estabilidad de los yogures comparados con la leche se debe al ácido láctico producido durante su fermentación. Los ajos, cebollas y muchas especias contienen potentes agentes antimicrobianos, o precursores que se transforman en ellos al triturarlos.

Los organismos oficiales correspondientes, a la hora de autorizar el uso de determinado aditivo tienen en cuenta que éste sea un auxiliar del procesado correcto de los alimentos y no un agente para enmascarar unas condiciones de manipulación sanitaria o tecnológicamente deficientes, ni un sistema para defraudar al consumidor engañándole respecto a la frescura real de un alimento.

Las condiciones de uso de los conservantes están reglamentadas estrictamente en todos los países del mundo. Usualmente existen límites a la cantidad que se puede añadir de un conservante y a la de conservantes totales. Los conservantes alimentarios, a las concentraciones autorizadas, no matan en general a los microorganismos, sino que solamente evitan su proliferación. Por lo tanto, solo son útiles con materias primas de buena calidad.

Derivados del almidón

La utilización del almidón como componente alimentario se basa en sus propiedades de interacción con el agua, especialmente en la capacidad de formación de geles. Abunda en los alimentos amiláceos (cereales, patatas) de los que puede extraerse fácilmente y es la más barata de todas las sustancias con estas propiedades; el almidón más utilizado es el obtenido a partir del maíz. Sin embargo, el almidón tal como se encuentra en la naturaleza no se comporta bien en todas las situaciones que pueden presentarse en los procesos de fabricación de alimentos. Concretamente presenta problemas en alimentos ácidos o cuando éstos deben calentarse o congelarse, inconvenientes que pueden obviarse en cierto grado modificándolo químicamente.

Una de las modificaciones más utilizadas es el entrecruzado, que consiste en la formación de puentes entre las cadenas de azúcar que forman el almidón. Si los puentes se forman utilizando trimetafosfato, tendremos el fosfato de dialmidón si se forman con epiclorhidrina el éter glicérido de dialmidón y si se forman con anhídrido adípico el adipato de dialmidón. Estas reacciones se llevan a cabo fácilmente por tratamiento con el producto adecuado en presencia de un álcali diluido, y modifican muy poco la estructura, ya que se forman puentes solamente entre 1 de cada 200 restos de azúcar como máximo. Estos almidones entrecruzados dan geles mucho más viscosos a alta temperatura que el almidón normal y se comportan muy bien en medio ácido, resisten el calentamiento y forman geles que no son pegajosos, pero no resisten la congelación ni el almacenamiento muy prolongado (años, por ejemplo, como puede suceder en el caso de una conserva). Otro inconveniente es que cuanto más entrecruzado sea el almidón, mayor cantidad hay que añadir para conseguir el mismo efecto, resultando por lo mismo más caros.

Otra modificación posible es la formación de ésteres o éteres de almidón (substitución). Cuando se hace reaccionar el almidón con anhídrido acético se obtiene el acetato de almidón hidroxipropilado y si se hace reaccionar con tripolifosfato el fosfato de monoalmidón. Estos derivados son muy útiles para elaborar alimentos que deban ser congelados o enlatados,

formando además geles más transparentes.

Pueden obtenerse derivados que tengan las ventajas de los dos tipos efectuando los dos tratamientos, entrecruzado y sustitución. También se utilizan mezclas de los diferentes tipos.

Los almidones modificados se utilizan en la fabricación de helados, conservas y salsas espesas del tipo de las utilizadas en la cocina china.

En España se limita el uso de los almidones modificados solamente en la elaboración de yogures y de conservas vegetales. En los demás casos, el único límite es la buena práctica de fabricación. Los almidones modificados se metabolizan de una forma semejante al almidón natural, rompiéndose en el aparato digestivo y formando azúcares más sencillos y finalmente glucosa, que es absorbida. Aportan por lo tanto a la dieta aproximadamente las mismas calorías que otro azúcar cualquiera. Algunos de los restos modificados (su proporción es muy pequeña, como ya se ha indicado) no pueden asimilarse y son eliminados o utilizados por las bacterias intestinales. Se consideran en general aditivos totalmente seguros e inocuos.

Edulcorantes

Los edulcorantes no calóricos, artificiales o naturales, son en este momento una de las áreas más dinámicas dentro del campo de los aditivos alimentarios, por la gran expansión que está experimentando actualmente el mercado de las bebidas bajas en calorías.

Para que un edulcorante natural o artificial sea utilizable por la industria alimentaria, además de ser inocuo, tiene que cumplir otros requisitos: el sabor dulce debe percibirse rápidamente, y desaparecer también rápidamente, y tiene que ser lo más parecido posible al del azúcar común, sin regustos. También tiene que resistir las condiciones del alimento en el que se va a utilizar, así como los tratamientos a los que se vaya a someter.

El uso de edulcorantes artificiales ha sido objeto de múltiples polémicas por lo que respecta a su seguridad a largo plazo. La forma más adecuada de enfocar esta polémica es desde la perspectiva del balance riesgo-

beneficio. El consumidor tiene que decidir si asume en algunos casos un riesgo muy remoto como contrapartida de las ventajas que le reporta el uso de determinados productos, ventajas que en este caso serían la reducción de las calorías ingeridas sin renunciar a determinados alimentos o sabores. También deben tenerse en cuenta los efectos beneficiosos sobre el organismo de la limitación de la ingesta calórica, especialmente en la prevención de los trastornos cardiovasculares y de ciertos procesos tumorales. Aunque el efecto preventivo se produce fundamentalmente con la reducción del contenido de la grasa de la dieta, también puede contribuir la reducción del contenido energético global, y en este caso los edulcorantes artificiales serían una cierta ayuda. Por supuesto, son de gran interés para el mantenimiento de la calidad de vida de aquellas personas que por razones médicas tienen que controlar su ingestión de azúcares.

Emulsionantes

Muchos alimentos son emulsiones de dos fases, una acuosa y otra grasa. Una emulsión consiste en la dispersión de una fase, dividida en gotitas extremadamente pequeñas, en otra con la que no es miscible. Una idea de su pequeñez la da el que en un gramo de margarina haya más de 10.000 millones de gotitas de agua dispersas en una fase continua de grasa. Las emulsiones son en principio inestables, y con el tiempo las gotitas de la fase dispersa tienden a reagruparse, separándose de la otra fase. Es lo que sucede por ejemplo cuando se deja en reposo una mezcla previamente agitada de aceite y agua. Para que este fenómeno de separación no tenga lugar, y la emulsión se mantenga estable durante un período muy largo de tiempo se utilizan una serie de sustancias conocidas como emulsionantes, que se sitúan en la capa límite entre las gotitas y la fase homogénea. Las propiedades de cada agente emulsionante son diferentes, y en general las mezclas se comportan mejor que los componentes individuales. Como ejemplo de emulsiones alimentarias puede citarse la leche, que es una emulsión natural de grasa en agua, la mantequilla, la margarina, la mayoría de las salsas y las masas empleadas en repostería, entre otras.

Gases

Los gases son un aditivo empleado en alimentación con el objeto de crear atmósferas modificadas y así favorecer la conservación de los alimentos.

Gelificantes, estabilizantes y espesantes

Las sustancias capaces de formar geles se han utilizado en la producción de alimentos elaborados desde hace mucho tiempo. Entre las sustancias capaces de formar geles está el almidón y la gelatina. La gelatina, obtenida de subproductos animales, solamente forma geles a temperaturas bajas, por lo que cuando se desea que el gel se mantenga a temperatura ambiente, o incluso más elevada, debe recurrirse a otras sustancias. El almidón actúa muy bien como espesante en condiciones normales, pero tiene tendencia a perder líquido cuando el alimento se congela y se descongela. Algunos derivados del almidón tienen mejores propiedades que éste, y se utilizan también. Los derivados del almidón son nutricionalmente semejantes a él, aportando casi las mismas calorías.

Se utilizan también otras sustancias, bastante complejas, obtenidas de vegetales o microorganismos indigeribles por el organismo humano. Por esta última razón, al no aportar nutrientes, se utilizan ampliamente en los alimentos bajos en calorías. Algunos de estos productos no están bien definidos químicamente, al ser exudados de plantas, pero todos tienen en común el tratarse de cadenas muy largas formadas por la unión de muchas moléculas de azúcares más o menos modificados. Tienen propiedades comunes con el componente de la dieta conocido como "fibra", aumentando el volumen del contenido intestinal y su velocidad de tránsito.

Potenciadores del sabor

Sustancias que pudiendo tener o no un sabor determinado y característico (tal es el caso del ácido glutámico, que define uno de los sabores básicos: umami), su presencia potencia, aumenta y estabiliza el sabor de otros componentes.

Productos para tratamiento de harinas

Estas sustancias se utilizan con dos objetivos: Para blanquear la harina, al destruir los carotenoides presentes, y para mejorar sus propiedades en el amasado de la harina, al modificar la estructura del gluten. Los fenómenos implicados, oxidaciones en ambos casos, son semejantes a los que se producen de forma natural cuando se deja envejecer la harina, por lo que también se le llama a veces "envejecedores de la harina" o "mejorantes panarios" En España no está autorizada la utilización de ninguna de estas sustancias en la fabricación del pan. Los agentes mejorantes autorizados son el ácido ascórbico (E-300) y distintos tipos de enzimas

Quelantes

En este grupo se sitúan aquellas sustancias, también denominadas a veces sinérgicos de antioxidantes, que tienen acción antioxidante por un mecanismo específico, el secuestro de las trazas de metales presentes en el alimento. Estas trazas (cobre y hierro fundamentalmente) pueden encontrarse en el alimento de forma natural o incorporarse a él durante el procesado, y tienen una gran efectividad como aceleradores de las reacciones de oxidación.

Algunos de estos aditivos tienen también otras funciones, como acidificantes o conservantes, mientras que también otros aditivos cuya principal función es distinta, tienen una cierta actividad antioxidante por este mecanismo, por ejemplo, los fosfatos, el sorbitol, etc.

[Página inicial](#)

[Servicios](#)

[Tarifas](#)

[Pedidos](#)

[Microbiología alimentaria](#)

[Aditivos](#)

[Alimentarios](#)

[Normativa ENAC](#)

Agentes de recubrimiento

| código | aditivo |
|---------------|-------------------------------|
| E 901 | Cera de abejas |
| E 902 | Cera de candelilla |
| E 903 | Cera de carnauba |
| E 904 | Goma laca |
| E 905 | Aceites minerales |
| E 906 | Goma benjui |
| E 907 | Cera microcristalina refinada |
| E 908 | Cera de germen de arroz |
| E 912 | Esteres de ácido montánico |
| E 913 | Lanolina |
| E 914 | Cera de polietileno oxidada |

Antioxidantes

| código | aditivo | comentarios |
|--------|-----------------------------------|--|
| E 343 | Ortofosfatos de magnesio (H 7093) | <p>El ácido fosfórico y sus sales son sustancias inorgánicas, siendo los ortofosfatos las más sencillas de las sales del ácido fosfórico. El fósforo es un elemento fundamental para la vida, y, en diferentes formas, se encuentra presente en mayor o menor proporción en prácticamente todos los alimentos. El ácido fosfórico se encuentra como tal en algunos frutos. Es también un producto de la industria química, obtenido en enormes cantidades a partir de rocas fosfóricas, del que solo una va a parar a la industria de los alimentos. La principal aplicación del ácido fosfórico es como acidificante en las bebidas refrescantes, y particularmente en las de cola.</p> <p>Las sales sódicas y potásicas del ácido fosfórico se utilizan en una gran extensión como estabilizantes. Una de sus principales aplicaciones es en productos cárnicos. Al interaccionar con las proteínas disminuyen la pérdida del agua y aumentan la jugosidad del producto. Este efecto se utiliza especialmente en la elaboración de fiambres y otros derivados cárnicos. En España se limita su utilización no por sus eventuales efectos sobre la salud, que no los tiene, sino por la posibilidad de la incorporación de una cantidad excesiva de agua al producto, defraudando al consumidor. Por la misma razón está prohibida su utilización en la carne fresca, aunque evitaría la pérdida de jugo durante el almacenamiento y durante su procesado para la venta al detalle ya preenvasada.</p> <p>La utilización por parte de los industriales de fosfato sódico, en lugar del potásico, algo más caro, es la causa de un cierto sabor astringente que se aprecia en los jamones de york más baratos. En productos lácteos se utilizan los fosfatos como estabilizantes de la leche UHT y esterilizada clásica, para evitar su gelificación, y también en la evaporada, condensada, nata y en polvo. También se utilizan, especialmente el E-339, como componente de las denominadas "sales de fusión", utilizadas en la elaboración del queso fundido en lonchas, porciones, etc para evitar que la grasa presente no se separe del resto de los componentes durante la fusión. En algunos tipos de pan se utilizan los fosfatos para mejorar las propiedades de</p> |

la masa, favorecer el crecimiento de las levaduras y controlar la acidez.

El ácido fosfórico y los fosfatos se utilizan como coadyuvantes tecnológicos en el refinado de aceites y, junto con hidróxidos o carbonato sódico, como reguladores de la acidez.

Los ortofosfatos monosódico, monopotásico y monocálcico se utilizan también como gasificantes, combinados con el bicarbonato sódico (500 iii) para formar las levaduras químicas utilizadas en la elaboración de masas fritas. La utilización de uno u otro depende especialmente de la velocidad de desprendimiento de gas que se desee obtener. El más utilizado, y de efectos más rápidos, es el fosfato cálcico monobásico hidratado, constituyente de la levadura química de utilización casera. A veces, para que actúe más lentamente se elabora recubriendo cada grano con otro fosfato menos soluble.

En general todos los fosfatos actúan también como secuestrantes de metales, lo que hace que tengan efecto antioxidante. También mejoran la estructura de los geles formados por las pectinas.

Ocasionalmente se han utilizado en algunas conservas de pescado para prevenir la formación de struvita, un fosfato insoluble inofensivo pero con aspecto de esquirlas de vidrio, cuya presencia puede inducir el rechazo del producto por parte del consumidor. También puede añadirse a crustáceos frescos y congelados y a calamares y otros cefalópodos congelados.

Los fosfatos de magnesio se utilizan poco, casi únicamente como antiaglutinantes en la leche o nata en polvo destinada a utilizarse en máquinas. Otra aplicación de los fosfatos es su utilización como estabilizantes y antiapelmazantes en repostería y fabricación de galletas,

Los fosfatos son en general sustancias muy poco tóxicas, con una toxicidad aguda comparable a la de la sal común. En la práctica médica se administran a veces grandes cantidades de ácido fosfórico (hasta 20 g/día) para suplir la falta de acidez del estómago, sin que se produzcan efectos secundarios. Además el fósforo es un nutriente esencial, cifrándose las necesidades de un adulto entre 0,8 y 1 gramos por día. Su abundancia en muchos alimentos hace que sin embargo prácticamente nunca se produzcan deficiencias.

Se ha acusado a los fosfatos de disminuir la absorción de calcio, hierro, magnesio y otros minerales esenciales. En realidad, el efecto de los fosfatos sencillos no parece ser importante, e incluso a veces al contrario, aumentan la absorción.

Sí interfieren algunas formas de fosfato unido a compuestos orgánicos (ácido fítico, por ejemplo). Sin embargo estas sustancias no se utilizan como aditivo, sino que se encuentran presentes en forma natural en ciertos alimentos de origen vegetal. La absorción de fósforo y su eliminación por vía renal está controlada por la glándula paratiroides. La ingestión diaria admisible es de hasta 70 mg/Kg de peso para el ácido fosfórico y los fosfatos de sodio y potasio. La de los fosfatos de calcio no está limitada. No obstante, no es la cantidad de fosfatos el parámetro más importante sino la relación fósforo/calcio, que debe estar preferiblemente entre 1 y 1,5. En el caso de dietas bajas en calcio, la ingestión aceptable de fosfatos es menor que en el caso de dietas ricas en calcio, para mantener esta relación. En experimentos con animales, los fosfatos pueden producir alteraciones renales, cálculos, etc, pero solo a dosis muy altas, mucho mayores que las que se pueden encontrar en los alimentos, aún cuando se usaran a niveles superiores a los legales.

E 300 Acido ascórbico

El ácido L-ascórbico es la vitamina C. El acetato y palmitato de ascorbilo se hidrolizan fácilmente en el organismo, dando ácido ascórbico y ácido acético o palmítico, respectivamente. El ácido L-ascórbico se obtiene industrialmente por un conjunto de reacciones químicas y procesos microbiológicos. Los demás compuestos se preparan fácilmente partiendo de él. El ácido ascórbico y sus derivados son muy utilizados. Son muy solubles en agua, excepto el palmitato de ascorbilo, que es más soluble en grasas. La limitación en su uso está basada más en evitar el enmascaramiento de una mala manipulación que en razones de seguridad. En España el E-304 está autorizado en aceites de semillas. El ácido ascórbico y sus derivados se utilizan en productos cárnicos y conservas vegetales y en bebidas refrescantes, zumos, productos de repostería y en la cerveza, en la que se utiliza el ácido ascórbico para eliminar el oxígeno del espacio de cabeza. El ácido ascórbico contribuye a evitar el oscurecimiento de la fruta cortada en trozos y a evitar la corrosión de los envases metálicos. También se utiliza el ácido ascórbico en panadería, no como antioxidante sino como auxiliar tecnológico, para mejorar el comportamiento de la masa. Su adición a mostos y vinos permite reducir el uso de sulfitos. El ácido ascórbico es una vitamina para el hombre y algunos animales, y como tal tiene una función biológica propia. Además mejora la absorción intestinal del

| | | |
|---------|--|--|
| | | <p>hierro presente en los alimentos e inhibe la formación de nitrosaminas, tanto en los alimentos como en el tubo digestivo.</p> <p>Se ha propuesto el uso de dosis enormes (varios gramos diarios) de esta vitamina con la idea de que ayudaría a prevenir una multitud de enfermedades, desde el resfriado común hasta el cancer. No se ha comprobado que estas dosis masivas tengan alguna utilidad, pero sí que no parecen ser peligrosas, al eliminarse el exceso de vitamina C facilmente por la orina. Por tanto, las dosis, mucho menores, empleadas como antioxidante en los aditivos pueden considerarse perfectamente inocuas. Su utilidad como vitamina tampoco es muy grande en este caso, ya que en gran parte se destruye al cumplir su papel de antioxidante. La adición de ácido ascórbico como antioxidante no permite hacer un uso publicitario del potencial enriquecimiento en vitamina C del alimento.</p> <p>En algunos paises, entre ellos Estados Unidos, se utilizan como aditivos alimentarios sustancias semejantes al ácido ascórbico (ácido eritórbico), pero que no tienen actividad vitamínica. En la Unión Europea esta autorizado para su utilización en el futuro</p> |
| E 301 | Ascorbato sódico | Ver E 300 |
| E 302 | Ascorbato cálcico | Ver E 300 |
| E 304 i | Palmitato de ascorbilo | Ver E 300 |
| E 304 i | Estearato de ascorbilo | Ver E 300 |
| E 306 | Extractos de origen natural ricos en tocoferoles | <p>El conjunto de tocoferoles se llama también vitamina E. No obstante, el uso de tocoferoles como antioxidantes en un alimento no autoriza a indicar en su publicidad que ha sido enriquecido con dicha vitamina. El más activo como vitamina es el alfa, pero también el gamma tiene cierto valor. El menos activo es el delta, que tiene una actividad biológica como vitamina de sólo alrededor del 1% de la del alfa, aunque ésta depende mucho también del método utilizado en su medida. Los tocoferoles sintéticos tienen una actividad vitamínica algo menor que los naturales, al ser mezclas de los dos isómeros posibles.</p> <p>La cantidad de estas sustancias ingeridas como un componente natural de los alimentos es en general mucho mayor que la que se ingiere por su uso como aditivo alimentario, ya que se utiliza a concentraciones muy bajas. Al aceite de oliva refinado puede añadirse como antioxidante E-307, exclusivamente para substituir al perdido en el procesado. Se utilizan tambien en aceites de semillas, en conservas vegetales y en quesos fundidos.</p> |

| | | |
|-------|--------------------|---|
| | | <p>Los tocoferoles abundan de forma natural en las grasas vegetales sin refinar, y especialmente en los aceites de germen de trigo, arroz, maíz o soja. Se obtienen industrialmente como un subproducto del refinado de estos aceites (E 306) o por síntesis química. Su actividad como antioxidante parece seguir el orden inverso a su actividad biológica como vitamina, siendo el más eficaz el delta. Sólo son solubles en las grasas, no en el agua, por lo que se utilizan en alimentos grasos. En las grasas utilizadas en fritura desaparecen rápidamente por oxidación. El uso conjunto de antiespumantes, al hacer menor el contacto del aceite con el aire, los protege en cierto grado. Son unos protectores muy eficaces de la vitamina A, muy sensible a la oxidación. Al igual que el ácido ascórbico, evitan la formación de nitrosaminas en los alimentos. La función biológica de la vitamina E es similar a su función como aditivo, es decir, la de proteger de la oxidación las grasas insaturadas. Aunque es esencial para el organismo humano, no se conocen deficiencias nutricionales de esta vitamina. No obstante, dosis muy elevadas (más de 700 mg de alfa-tocoferol por día) pueden causar efectos adversos.</p> |
| E 307 | Alfa tocoferol | Ver E 306 |
| E 308 | Gamma tocoferol | Ver E 306 |
| E 309 | Delta tocoferol | Ver E 306 |
| E 310 | Galato de propilo | <p>Se usan como antioxidantes alimentarios desde los años cuarenta. Su propiedad tecnológica más importante es su poca resistencia al calentamiento, por lo que son poco útiles para proteger aceites de fritura o alimentos sometidos a un calor fuerte durante su fabricación, como las galletas o los productos de repostería. Por su parte, el galato de propilo es algo soluble en agua, y, en presencia de trazas de hierro, procedentes del alimento o del equipo utilizado en el procesado, da lugar a la aparición de colores azul oscuro poco atractivos. Esto puede evitarse añadiendo también al producto ácido cítrico. Se utilizan, mezclados con BHA (E 320) y BHT (E 321) para la protección de grasas y aceites comestibles. En España, se utilizan galatos, BHA y BHT en conjunto, en aceites, con la excepción del aceite de oliva. También se utilizan en repostería o pastelería, galletas, en conservas y semiconservas de pescado y en queso fundido.</p> |
| E 311 | Galato de octilo | Ver E 310 |
| E 312 | Galato de dodecilo | Ver E 310 |
| E 315 | Acido eritorbico | |
| E 316 | Eritorbato sodico | |

| | | |
|-------|--------------------------|---|
| E 320 | Butilhidroxianisol, BHA | <p>Este antioxidante sintético se utilizó inicialmente en la industria petrolífera. Desde los años cuarenta se utiliza como aditivo alimentario. Solamente es soluble en grasas y no en agua. Resulta muy eficaz en las grasas de fritura, ya que no se descompone o evapora, como hacen los galatos o el BHT, pasando al producto frito y protegiéndolo. Se utiliza para proteger las grasas utilizadas en repostería, fabricación de galletas, sopas deshidratadas, etc. Su seguridad ha sido discutida extensamente. No tiene acción mutagénica, pero es capaz de modular el efecto de ciertos carcinógenos sobre animales de experimentación, potenciando o inhibiendo su acción, en función del carcinógeno de que se trate. Esto puede estar relacionado con su actividad sobre los enzimas hepáticos encargados de la eliminación de sustancias extrañas al organismo, que activan o destruyen a ciertos carcinógenos. El BHA a dosis elevadas provoca, en la rata, la proliferación anormal de células en ciertos puntos de su tubo digestivo, y lesiones neoplásicas con dosis aún más altas, por un mecanismo no bien conocido. Las diferencias anatómicas hacen que esto no sea extrapolable a la especie humana, aunque la proliferación anormal de células se ha demostrado también en el esófago de monos tratados con BHA. Su utilización está autorizada en la mayoría de los países (CE y USA entre ellos), pero no en otros, por ejemplo Japón. La tendencia mundial es a la reducción del uso de este antioxidante y del BHT (E-321). Usualmente se utiliza combinado con otros antioxidantes, especialmente con el BHT (E-321), ya que potencian mutuamente sus efectos. En España, las dosis máximas autorizadas lo son siempre considerando la suma total de estos antioxidantes.</p> |
| E 321 | Butilhidroxitolueno, BHT | <p>Es otro antioxidante sintético procedente de la industria petrolífera reciclado su uso como aditivo alimentario. Se utiliza prácticamente siempre mezclado con el BHA (E-320), tiene sus mismas aplicaciones, y, en general, las mismas limitaciones legales.</p> <p>Esta substancia no es mutagénica, pero como el BHA, es capaz de modificar la acción de ciertos carcinógenos. Se elimina en la orina combinado a otras substancias, por una vía metabólica común a muchos otros compuestos extraños al organismo. El BHT a dosis muy altas, produce lesiones hemorrágicas en ratas y ratones, pero no en otras especies animales. Esto puede ser debido fundamentalmente a que interfiere con el metabolismo de la vitamina K, a cuya carencia son especialmente sensibles estos roedores.</p> |

| | | |
|-------|-----------|--|
| | | <p>El BHT, a dosis relativamente altas, afecta la reproducción en la rata, especialmente el número de crías por camada y la tasa de crecimiento durante el período de lactancia. En función de estos datos, la OMS ha rebajado recientemente la ingestión diaria admisible.</p> |
| E 322 | Lecitinas | <p>Aunque su número de código correspondería a un antioxidante, su principal función en los alimentos es como emulsionante. La lecitina se obtiene como un subproducto del refinado del aceite de soja y de otros aceites, se encuentra también en la yema del huevo, y es un componente importante de las células de todos los organismos vivos, incluido el hombre. La lecitina comercial está formada por una mezcla de diferentes sustancias, la mayor parte de las cuales (fosfolípidos) tienen una acción emulsionante. Esta acción es muy importante en tecnología de alimentos. Por ejemplo, la lecitina presente en la yema del huevo es la que permite obtener la salsa mahonesa, que es una emulsión de aceite en agua. Su actividad como antioxidante se debe a la presencia de tocoferoles. La lecitina se utiliza en todo el mundo como emulsionante en la industria del chocolate, en repostería, pastelería, fabricación de galletas, etc. También se utiliza en algunos tipos de pan, y en margarinas, caramelos, grasas comestibles y sopas, entre otros. Es también el agente instantaneizador más utilizado en productos tales como el cacao en polvo para desayuno.</p> <p>No se ha limitado la ingestión diaria admisible. La lecitina es un componente esencial de los jugos biliares, que aportan diariamente al intestino de 10 a 12 gramos, mucho más que el que procede de la dieta, que es solo de uno ó dos gramos por día, contando tanto el propio de los alimentos como el utilizado como aditivo. En el intestino facilita la absorción de las otras grasas, actuando como emulsionante de la misma forma que lo hace en los alimentos. Es considerado como un aditivo totalmente seguro, incluso por aquellas personas fanáticas de los alimentos naturales. En base a que se encuentra en gran cantidad en el cerebro, y a su capacidad de emulsionar otros lípidos, se ha propuesto en ocasiones su uso como tratamiento para enfermedades mentales o como adelgazante. Estas propuestas carecen totalmente de fundamento. El organismo humano escapa de sintetizar cuanta lecitina necesite, tanto el cerebro como cualquier otro órgano. En cuanto a su supuesto efecto adelgazante, éste no solamente no es cierto, sino que al ser la lecitina un material rico en calorías, en realidad haría engordar.</p> |

E 338 Acido ortofosfórico

El ácido fosfórico y sus sales son sustancias inorgánicas, siendo los ortofosfatos las más sencillas de las sales del ácido fosfórico. El fósforo es un elemento fundamental para la vida, y, en diferentes formas, se encuentra presente en mayor o menor proporción en prácticamente todos los alimentos. El ácido fosfórico se encuentra como tal en algunos frutos. Es también un producto de la industria química, obtenido en enormes cantidades a partir de rocas fosfóricas, del que solo una va a parar a la industria de los alimentos. La principal aplicación del ácido fosfórico es como acidificante en las bebidas refrescantes, y particularmente en las de cola.

Las sales sódicas y potásicas del ácido fosfórico se utilizan en una gran extensión como estabilizantes. Una de sus principales aplicaciones es en productos cárnicos. Al interaccionar con las proteínas disminuyen la pérdida del agua y aumentan la jugosidad del producto. Este efecto se utiliza especialmente en la elaboración de fiambres y otros derivados cárnicos. En España se limita su utilización no por sus eventuales efectos sobre la salud, que no los tiene, sino por la posibilidad de la incorporación de una cantidad excesiva de agua al producto, defraudando al consumidor. Por la misma razón está prohibida su utilización en la carne fresca, aunque evitaría la pérdida de jugo durante el almacenamiento y durante su procesado para la venta al detalle ya preenvasada.

La utilización por parte de los industriales de fosfato sódico, en lugar del potásico, algo más caro, es la causa de un cierto sabor astringente que se aprecia en los jamones de york más baratos. En productos lácteos se utilizan los fosfatos como estabilizantes de la leche UHT y esterilizada clásica, para evitar su gelificación, y también en la evaporada, condensada, nata y en polvo. También se utilizan, especialmente el E-339, como componente de las denominadas "sales de fusión", utilizadas en la elaboración del queso fundido en lonchas, porciones, etc para evitar que la grasa presente no se separe del resto de los componentes durante la fusión. En algunos tipos de pan se utilizan los fosfatos para mejorar las propiedades de la masa, favorecer el crecimiento de las levaduras y controlar la acidez.

El ácido fosfórico y los fosfatos se utilizan como coadyuvantes tecnológicos en el refinado de aceites y, junto con hidróxidos o carbonato sódico, como reguladores de la acidez.

Los ortofosfatos monosódico, monopotásico y monocálcico se utilizan también como gasificantes,

combinados con el bicarbonato sódico (500 iii) para formar las levaduras químicas utilizadas en la elaboración de masas fritas. La utilización de uno u otro depende especialmente de la velocidad de desprendimiento de gas que se desee obtener. El más utilizado, y de efectos más rápidos, es el fosfato cálcico monobásico hidratado, constituyente de la levadura química de utilización casera. A veces, para que actúe más lentamente se elabora recubriendo cada grano con otro fosfato menos soluble.

En general todos los fosfatos actúan también como secuestrantes de metales, lo que hace que tengan efecto antioxidante. También mejoran la estructura de los geles formados por las pectinas.

Ocasionalmente se han utilizado en algunas conservas de pescado para prevenir la formación de struvita, un fosfato insoluble inofensivo pero con aspecto de esquirlas de vidrio, cuya presencia puede inducir el rechazo del producto por parte del consumidor. También puede añadirse a crustáceos frescos y congelados y a calamares y otros cefalópodos congelados.

Los fosfatos de magnesio se utilizan poco, casi únicamente como antiaglutinantes en la leche o nata en polvo destinada a utilizarse en máquinas. Otra aplicación de los fosfatos es su utilización como estabilizantes y antiapelmazantes en repostería y fabricación de galletas,

Los fosfatos son en general sustancias muy poco tóxicas, con una toxicidad aguda comparable a la de la sal común. En la práctica médica se administran a veces grandes cantidades de ácido fosfórico (hasta 20 g/día) para suplir la falta de acidez del estómago, sin que se produzcan efectos secundarios. Además el fósforo es un nutriente esencial, cifrándose las necesidades de un adulto entre 0,8 y 1 gramos por día. Su abundancia en muchos alimentos hace que sin embargo prácticamente nunca se produzcan deficiencias.

Se ha acusado a los fosfatos de disminuir la absorción de calcio, hierro, magnesio y otros minerales esenciales. En realidad, el efecto de los fosfatos sencillos no parece ser importante, e incluso a veces al contrario, aumentan la absorción.

Sí interfieren algunas formas de fosfato unido a compuestos orgánicos (ácido fítico, por ejemplo). Sin embargo estas sustancias no se utilizan como aditivo, sino que se encuentran presentes en forma natural en ciertos alimentos de origen vegetal. La absorción de fósforo y su eliminación por vía renal está controlada por la glándula paratiroides. La ingestión diaria admisible es de hasta 70 mg/Kg de

| | | |
|----------|---|--|
| | | <p>peso para el ácido fosfórico y los fosfatos de sodio y potasio. La de los fosfatos de calcio no está limitada. No obstante, no es la cantidad de fosfatos el parámetro más importante sino la relación fósforo/calcio, que debe estar preferiblemente entre 1 y 1,5. En el caso de dietas bajas en calcio, la ingestión aceptable de fosfatos es menor que en el caso de dietas ricas en calcio, para mantener esta relación. En experimentos con animales, los fosfatos pueden producir alteraciones renales, cálculos, etc, pero solo a dosis muy altas, mucho mayores que las que se pueden encontrar en los alimentos, aún cuando se usaran a niveles superiores a los legales.</p> |
| E 339 | Ortofosfatos de sodio | Ver E 338 |
| E 340 | Ortofosfatos de potasio | Ver E 338 |
| E 341 | Ortofosfatos de calcio | Ver E 338 |
| E 350 ii | Malato sódico | |
| E 350 i | Malato ácido de sodio | |
| E 351 | Malatos de potasio | |
| E 352 | Malatos de calcio | |
| E 352 i | Malato cálcico | |
| E 352 ii | Malato ácido de calcio | |
| E 355 | Acido adípico | |
| E 356 | Adipato sódico | |
| E 357 | Adipato potásico | |
| E 363 | Acido succínico | |
| E 372 c | Ester cítrico de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos | |
| E 375 | Acido nicotínico | |

Colorantes

E 101

| código | aditivo | comentarios |
|-------------|---|-------------|
| Riboflavina | <p>La riboflavina es una vitamina del grupo B, concretamente la denominada B2. Es la sustancia que da color amarillo al suero de la leche, alimento que es la principal fuente de aporte, junto con el hígado. Industrialmente la riboflavina se obtiene por síntesis química o por métodos biotecnológicos.</p> <p>Como colorante tiene la ventaja de ser estable frente al calentamiento, y el inconveniente de que, expuesta a la luz solar o a la procedente de tubos fluorescentes es capaz de iniciar reacciones que alteran el aroma y el sabor de los alimentos. Este efecto puede ser importante por ejemplo en la leche esterilizada envasada en botellas de vidrio.</p> <p>Este aditivo es relativamente poco utilizado. Cuando se emplea como colorante no pueden hacerse indicaciones acerca del enriquecimiento vitamínico en la publicidad del alimento. En España se limita su uso en el yogur a 100 mg/kg y en las conservas de pescado a 200 mg/kg. En otros productos no tiene limitación.</p> <p>Aunque es una vitamina, y por tanto esencial para el organismo, su deficiencia no produce una enfermedad específica, como en el caso de la deficiencia de otras vitaminas, sino solamente una serie de alteraciones en la mucosa bucal que no suelen ser graves. Las necesidades de riboflavina para una persona normal se sitúan en torno a los 2 mg/día. Los estados carenciales, no graves, no son demasiado raros. Al ser una vitamina hidrosoluble, un eventual exceso no se acumula, sino que se elimina fácilmente y por tanto no resulta perjudicial. Es relativamente poco soluble, lo que dificulta la absorción de dosis muy grandes. En experimentos con</p> | |

| | | |
|-------|--|---|
| | animales, la riboflavina prácticamente carece de toxicidad. La dosis diaria aceptable es de hasta 5 mg/Kg de peso. | |
| E 102 | Tartracina | <p>Su uso está autorizado en más de sesenta países, incluyendo la CE y Estados Unidos.</p> <p>Es un colorante amplísimamente utilizado, por ejemplo, en productos de repostería, fabricación de galletas, de derivados cárnicos, sopas preparadas, conservas vegetales helados y caramelos. Para bebidas refrescantes, a las que confiere color de "limón". A nivel anecdótico, la tartracina es el colorante del condimento para paellas utilizado en sustitución del azafrán.</p> <p>La tartracina es capaz de producir reacciones adversas en un pequeño porcentaje (alrededor del 10%) de entre las personas alérgicas a la aspirina. Estas personas deben examinar la etiqueta de los alimentos que pueden contener este colorante antes de consumirlos. El mecanismo de esta sensibilidad cruzada no es bien conocido, ya que no existe un parentesco químico evidente entre ambas sustancias.</p> <p>Se ha acusado a la tartracina de producir trastornos en el comportamiento de los niños, acusación que se ha demostrado que es falsa.</p> |
| E 104 | Amarillo de quinoleína | <p>Este colorante es una mezcla de varias sustancias químicas muy semejantes entre sí. Se utiliza en bebidas refrescantes con color de "naranja", en bebidas alcohólicas, y en la elaboración de productos de repostería, conservas vegetales, derivados cárnicos, helados, etc.</p> <p>El amarillo de quinoleína es un colorante que se absorbe poco en el aparato digestivo, eliminándose directamente. Aunque no existen datos que indiquen eventuales efectos nocivos a las concentraciones utilizadas en los alimentos, no está autorizado como aditivo alimentario en Estados Unidos, Canadá y Japón, entre otros países.</p> |
| E 120 | Cochinilla, ácido carmínico | <p>El ácido carmínico, una sustancia química compleja, se encuentra presente en las hembras con crías de ciertos insectos de la familia Coccidae , parásitos de algunas especies de cactus. Durante el siglo pasado, el principal centro de producción fueron las Islas Canarias, pero actualmente se obtiene principalmente en Perú y en otros países americanos.</p> <p>Los insectos que producen esta sustancia son muy pequeños, hasta tal punto que hacen falta unos 100.000 para obtener 1 Kg de producto, pero son muy ricos en colorante, alcanzando hasta el 20% de su peso seco. El colorante se forma en realidad al unirse la sustancia extraída con agua caliente de los insectos, que por si misma no tiene color, con un metal como el aluminio, o el calcio y para algunas aplicaciones (bebidas especialmente) con el amoniaco. Es probablemente el colorante con mejores características tecnológicas de entre los naturales, pero se utiliza cada vez menos debido a su alto precio.</p> <p>Confiere a los alimentos a los que se añade un color rojo muy agradable, utilizándose en conservas vegetales y mermeladas (hasta 100 mg/kg), helados, productos cárnicos y lácteos, como el yogur y el queso fresco (20 mg/Kg de producto)y bebidas,</p> |

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>tanto alcohólicas como no alcohólicas. No se conocen efectos adversos para la salud producidos por este colorante.</p> <p>Para más información:</p> <p>- Francis, F.J. (1987). Lesser-Known food colorante. Food Tecnolo. 41, 62-68.</p> |
| E 110 | Amarillo anaranjado S, amarillo ocaso FCF | <p>Se utiliza para colorear refrescos de naranja, helados, caramelos, productos para aperitivo, postres, etc. Sus límites legales de utilización en España son en general iguales o menores a los del E-102, con excepciones como las conservas vegetales, en las que no está autorizado.</p> <p>En 1984 se acusó a este colorante de cancerígeno, aunque esta afirmación no llegara a demostrarse. También se le ha acusado, como a todos los colorantes azoicos, de provocar alergias y trastornos en el comportamiento en niños</p> |
| E 122 | Azorrubina | <p>Este colorante se utiliza para conseguir el color a frambuesa en caramelos, helados, postres, etc. Su uso no está autorizado en los Países Nórdicos, Estados Unidos y Japón. Prácticamente no se absorbe en el intestino.</p> |
| E 123 | Amaranto | <p>Este colorante rojo se ha utilizado como aditivo alimentario desde principios de siglo. Sin embargo, a partir de 1970 se cuestionó la seguridad de su empleo. En primer lugar, dos grupos de investigadores rusos publicaron que esta sustancia era capaz de producir en animales de experimentación tanto cáncer como defectos en los embriones. Esto dio lugar a la realización de diversos estudios en Estados Unidos que llegaron a resultados contradictorios; sin embargo, si que quedó claro que uno de los productos de la descomposición de este colorante por las bacterias intestinales era capaz de atravesar en cierta proporción la placenta. Por otra parte, también se ha indicado que este colorante es capaz de producir alteraciones en los cromosomas. Aunque no se pudieron confirmar fehacientemente los riesgos del amaranto, la administración estadounidense, al no considerarlo tampoco plenamente seguro, lo prohibió en 1976. En la CE está aceptado su uso, pero algunos países como Francia e Italia lo han prohibido de hecho al limitar su autorización únicamente a los sucedáneos de caviar, aplicación para la que no es especialmente útil y en la que suele usarse el rojo cochinita A (E-124).</p> <p>En general, su uso tiende a limitarse en todos los países. En España, por ejemplo, se ha ido retirado su autorización para colorear diferentes alimentos como los helados o las salsas según se han ido publicando normas nuevas. Tampoco puede utilizarse en conservas vegetales, mermeladas o conservas de pescado. La tendencia parece ser en todo caso la de irlo eliminando progresivamente de la listas autorizadas para cada alimento, de tal modo que finalmente, aunque esté autorizado genéricamente, no pueda utilizarse en la realidad.</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------|---|
| E 124 | Rojo cochinilla A, Ponceau 4R | <p>A pesar de la semejanza de nombres, no tiene ninguna relación (aparte del color) con la cochinilla (E-120)</p> <p>Se utiliza para dar color de "fresa" a los caramelos y productos de pastelería, helados, etc. y también en sucedáneos de caviar y derivados cárnicos (en el chorizo, por ejemplo, sin demasiada justificación, al menos en España, sustituyendo en todo o en parte al pimentón). Desde 1976 no se utiliza en Estados Unidos. Se ha discutido su posible efecto cancerígeno en experimentos realizados con hamsters (los resultados son claramente negativos en ratas y ratones). Los resultados, confusos, podrían ser debidos a la presencia de impurezas en las muestras del colorante utilizadas en el test.</p> |
| E 127 | Eritrosina | <p>Una característica peculiar de este colorante es la de incluir en su molécula 4 átomos de yodo, lo que hace que este elemento represente más de la mitad de su peso total.</p> <p>Es el colorante más popular en los postres lácteos con aroma de fresa. En España se utiliza en yogures aromatizados, en mermeladas, especialmente en la de fresa, en caramelos, derivados cárnicos, patés de atún o de salmón, y en algunas otras aplicaciones.</p> <p>Aunque se le ha acusado, sin pruebas, de ser un compuesto cancerígeno, el principal riesgo sanitario de su utilización es su acción sobre el tiroides, debido a su alto contenido en yodo. Aunque en su forma original se absorbe muy poco, no se conoce bien hasta qué punto el metabolismo de las bacterias intestinales puede producir su descomposición, originando sustancias más sencillas, o yodo libre, que sean más fácilmente absorbibles.</p> <p>En esta línea se va tendiendo a limitar algunas de sus aplicaciones, especialmente las dirigidas al público infantil. En España, por ejemplo, no está autorizado para la fabricación de helados. A pesar de ello, con las limitaciones de la legislación española, la dosis diaria admisible puede sobrepasarse sin demasiadas dificultades. Ello no quiere decir que en realidad se sobrepase, ya que los fabricantes suelen añadir menor cantidad de la permitida, entre otras razones porque este producto no es precisamente barato, y por que un color demasiado intenso no resulta atractivo.</p> |
| E 128 | Rojo 2G | |
| E 129 | Rojo Allura AC | |
| E 131 | Azul patentado V | <p>Es un colorante utilizado para conseguir tonos verdes en los alimentos al combinarlo con colorantes amarillos como el E-102 y el E-104. Se utiliza en conservas vegetales y mermeladas (guindas verdes y mermelada de ciruela, por ejemplo), en pastelería, caramelos y bebidas.</p> <p>Esta sustancia se absorbe en pequeña proporción, menos del 10% del total ingerido, eliminándose además rápidamente por vía biliar. La mayor parte tampoco resulta afectado por la flora bacteriana intestinal, excretándose sin cambios en su estructura. Se ha indicado que puede producir alergias en algunos casos muy raros.</p> |

| | | |
|-------|------------------------------|--|
| E 132 | Indigotina, carmín de índigo | Este colorante se utiliza prácticamente en todo el mundo. Se absorbe muy poco en el intestino, eliminándose el absorbido en la orina. No es mutagénico. En España, está autorizado en bebidas, caramelos, confitería y helados, con los límites generales para los colorantes artificiales. |
| E 133 | Azul brillante FCF | |
| E 140 | Clorofilas | <p>Las clorofilas son los pigmentos responsables del color verde de las hojas de los vegetales y de los frutos inmaduros. Son piezas claves en la fotosíntesis, proceso que permite transformar la energía solar en energía química, y finalmente a partir de ella producir alimentos para todos los seres vivos y mantener el nivel de oxígeno en la atmósfera. Por esta razón han sido estudiadas muy extensamente. Se ha dicho de ellas que son las sustancias químicas más importantes sobre la superficie de la Tierra.</p> <p>Las plantas superiores tienen dos tipos de clorofila muy semejantes entre ellas, denominadas a y b, siendo la primera la mayoritaria y la que se degrada más fácilmente. Son químicamente muy complicadas, y solo en 1940 se pudo averiguar su estructura completa. Incluyen un átomo de magnesio dentro de su molécula.</p> <p>El interés por la clorofila en tecnología alimentaria no estriba tanto en su uso como aditivo sino en evitar que se degrade durante el procesado y almacenamiento la que está presente en forma natural en los alimentos de origen vegetal. El calentamiento hace que las clorofilas pierdan el magnesio, transformándose en otras sustancias llamadas feofitinas y cambiando su color verde característico por un color pardo oliváceo mucho menos atractivo. Este efecto puede producirse en el escaldado de las verduras previo a su congelación, en el enlatado, etc. También le afecta el oxígeno, la luz y la acidez, resistiendo mal además los periodos de almacenamiento prolongados.</p> <p>Las clorofilas, que en los vegetales se encuentran dentro de ciertos orgánulos, son insolubles en agua pero solubles en alcohol, con el que pueden extraerse. Las clorofilinas son derivados algo más sencillos obtenidos por rotura parcial de las clorofilas. La sustitución del magnesio por cobre da lugar al colorante E-141, cuyo color es mucho más estable.</p> <p>Las clorofilas se utilizan poco como aditivos alimentarios, solo ocasionalmente en aceites, chicle, helados y bebidas refrescantes, en sopas preparadas y en productos lácteos. Su empleo está limitado, en el queso a 600 mg/Kg, solo el E-140, y en algunas conservas vegetales y yogures a 100 mg/Kg. Estos colorantes se absorben muy poco en el tubo digestivo. No se ha establecido un límite máximo a la ingestión diaria de la clorofila utilizada como aditivo, ya que esta cantidad es despreciable frente a la ingerida a partir de fuentes naturales. La ingestión admisible del colorante E-141 es de hasta 15 mg/Kg de peso y día, debido a su contenido en cobre (4-6% del peso de colorante). Una cantidad elevada de cobre puede ser muy tóxica. Sin embargo, las dietas occidentales habituales son</p> |

| | | |
|--------|---|--|
| | | <p>usualmente deficitarias más que excedentarias en cobre, por lo que la pequeña cantidad que puede aportar este colorante en un uso normal sería probablemente más beneficiosa que perjudicial.</p> <p>Para mas información. Schwartz, S. J., y Lorenzo, T.V. (1990) Chlorophyls in foods. Crit. Rev. Food Sci. Technol. , 29, 1-17</p> |
| E 141 | Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas | Ver 140 |
| E 142 | Verde ácido brillante BS, verde lisamina | Es un colorante cuyo uso no está autorizado en los Países Nórdicos, Japón, Estados Unidos y Canadá. En España sólo se autoriza en bebidas refrescantes, productos de confitería y chicles y caramelos. Desde el punto de vista tecnológico, este colorante sería útil para colorear guisantes y otras verduras que ven alterado su color por la destrucción de la clorofila en el escaldado previo a la congelación o durante el enlatado, pero esta aplicación no está autorizada en España. Una de las razones fundamentales para la actual limitación de su uso es la falta de datos concluyentes sobre su eventual toxicidad. |
| E 150a | Caramelo natural | <p>El caramelo es un material colorante de composición compleja y químicamente no bien definido, obtenido por calentamiento de un azúcar comestible (sacarosa y otros) bien solo o bien mezclado con determinadas sustancias químicas. Según las sustancias de que se trate, se distinguen cuatro tipos:</p> <p>I. Obtenido calentando el azúcar sin mas adiciones o bien añadiendo también ácido acético, cítrico, fosfórico o sulfúrico, o hidróxido o carbonato sódico o potásico. A este producto se le conoce como caramelo vulgar o caústico.</p> <p>II. Otendido calentando el azúcar con anhídrido sulfuroso o sulfito sódico o potásico.</p> <p>III. Obtenido calentando el azúcar con amoniaco o con una de sus sales (sulfato, carbonato o fosfato amónico)</p> <p>IV. Obtenido calentando el azúcar con sulfito amónico o con una mezcla de anhídrido sulfuroso y amoniaco.</p> <p>El caramelo se produce de forma natural al calentar productor ricos en azúcares, por ejemplo en el horneado de los productos de bollería y galletas, fabricación de guirlaches, etc. El tipo I es asimilable al azúcar quemado obtenido de forma doméstica para uso en repostería.</p> <p>En España, el caramelo tiene la consideración legal de colorante natural y por tanto no está sometido en general a más limitaciones que las de la buena práctica de fabricación, con algunas excepciones como los yogures, en los que solo se aceptan 159 mg/Kg de producto.</p> <p>Es el colorante típico de las bebidas de cola, así como de muchas bebidas alcohólicas, como ron, coñac, etc. También se utiliza en repostería, en la elaboración del pan de centeno, en la fabricación de caramelos, de cerveza, helados, postres, sopas preparadas, conservas y diversos productos cárnicos. Es con mucho el colorante más utilizado en alimentación, representando más del 90% del total de todos los añadidos. Al ser un producto no definido químicamente, su composición</p> |

| | | |
|--------|------------------------------|--|
| | | <p>depende del método preciso de fabricación. La legislación exige que la presencia de algunas sustancias potencialmente nocivas quede por debajo de cierto límite. Los tipos I y II son considerados perfectamente seguros, y la OMS no ha especificado una ingestión diaria admisible. En el caso de los tipos III y IV la situación es algo distinta, ya que la presencia de amoniaco en el proceso de elaboración hace que se produzca una sustancia, el 2-acetil-4-(5)-tetrahidroxibutilimidazol, que puede afectar al sistema inmune. También se producen otras sustancias capaces de producir, a grandes dosis, convulsiones en animales. Por esta razón el comité FAO/OMS para aditivos alimentarios fija la ingestión diaria admisible en 200 mg/Kg de peso para estos dos tipos. En España el uso de caramelo "al amoniaco" está prohibido en aplicaciones en las que, sin embargo, se autorizan los otros tipos, por ejemplo en ciertas clases de pan.</p> <p>Aproximadamente la mitad de los componentes del caramelo son azúcares asimilables. Aunque no se conoce con mucha precisión, parece que los otros componentes específicos del caramelo se absorben poco en el intestino. Dosis de hasta 18 g/día en voluntarios humanos no producen más problemas que un ligero efecto laxante. Los experimentos realizados para estudiar el posible efecto sobre los genes de este colorante han dado en general resultados negativos, aunque en algunos casos, debido a la indefinición del producto, los resultados fueran equívocos.</p> <p>Para más información: - Joint FAO/OMS expert Comité of Food Additives (1987). Caramel colours, en Toxicological Evaluation of Certain Food Aditives and Contaminants, 20, 99-163.</p> |
| E 150b | Caramelo de sulfito caústico | Ver E 150a |
| E 150c | Caramelo amonico | Ver E 150a |
| E 150d | Caramelo de sulfito amónico | Ver E 150a |
| E 151 | Negro brillante BN | Aunque está autorizado también para otras aplicaciones, se utiliza casi exclusivamente para colorear sucedáneos del caviar. No se permite su uso en los Países Nórdicos, Estados Unidos, Canadá y Japón. |
| E 153 | Carbón medicinal vegetal | Este producto se obtiene, como su nombre indica, por la carbonización de materias vegetales en condiciones controladas. El proceso de fabricación debe garantizar la ausencia de ciertos hidrocarburos que podrían formarse durante el proceso de carbonización y que son cancerígenos. Por ello debe cumplir unas normas de calidad muy estrictas, las que exige su uso para aplicaciones farmacéuticas. En la legislación española tiene la consideración de colorante natural. Como colorante tiene muy poca importancia, pero un producto semejante, el carbón activo, es fundamental como auxiliar tecnológico para decolorar parcialmente mostos, vinos y vinagres, desodorizar aceites y otros usos. Este producto se elimina por filtración en la industria después de su actuación, y no se encuentra en el producto que llega al consumidor. |

| | | |
|--------|------------------------------|---|
| E 154 | Marrón FK | |
| E 155 | Marrón HT | |
| E 160a | Alfa, beta y gamma carotenos | <p>Los carotenoides y las xantofilas (E-161) son un amplio grupo de pigmentos vegetales y animales, del que forman parte más de 450 sustancias diferentes, descubriéndose otras nuevas con cierta frecuencia. Se ha calculado que la naturaleza fabrica cada año alrededor de 100 millones de toneladas, distribuidas especialmente en las algas y en las partes verdes de los vegetales superiores. Alrededor del 10% de los diferentes carotenoides conocidos tiene actividad como vitamina A en mayor o menor extensión. Alrededor del 10% de los diferentes carotenoides conocidos tiene mayor o menor actividad como vitamina A.</p> <p>Los carotenoides utilizados en la fabricación de alimentos se pueden obtener extrayéndolos de los vegetales que los contienen (el aceite de palma, por ejemplo, contiene un 0,1%, que puede recuperarse en el refinado) o, en el caso del beta-caroteno, beta-apo-8'-carotenal y ester étlico al ácido beta-apo-8'-carotenoico, por síntesis química. Los dos últimos no existen en la naturaleza.</p> <p>La bixina y la norbixina se obtienen de extractos de la planta conocida como bija, roccou o annato (<i>Bixa orellana</i>). Son compuestos algo diferentes químicamente entre ellos, siendo la bixina soluble en las grasas e insoluble en agua y la norbixina a la inversa. Se han utilizado desde hace muchos años para colorear productos lácteos, y su color amarillo puede aclararse por calentamiento, lo que facilita la obtención del tono adecuado. La capsantina es el colorante típico del pimiento rojo y del pimentón, siendo España el principal productor mundial. Sus aplicaciones en la fabricación de embutidos son de sobra conocidas. El licopeno es el colorante rojo del tomate y los carotenos están distribuidos muy ampliamente entre los vegetales, especialmente el beta-caroteno, que es también el colorante natural de la mantequilla.</p> <p>No son muy solubles en las grasas, y, con la excepción de la norbixina, prácticamente nada en agua. Cuando se utilizan para colorear bebidas refrescantes (el beta-caroteno especialmente, para las bebidas de naranja), es en forma de suspensiones desarrolladas específicamente con este fin. Tienen la ventaja de no verse afectados, como otros colorantes, por la presencia de ácido ascórbico, el calentamiento y la congelación, así como su gran potencia colorante, que ya resulta sensible a niveles de una parte por millón en el alimento. Sus principales inconvenientes son que son caros y que presentan problemas técnicos durante su utilización industrial, ya que son relativamente difíciles de manejar por su lentitud de disolución y por la facilidad con que se alteran en presencia de oxígeno. Pierden color fácilmente en productos deshidratados, pero en cambio resisten bien el enlatado.</p> <p>Algunos de ellos (el beta-caroteno y el beta-apo-8'-carotenal, especialmente y, mucho menos, el E-160 f) tienen actividad como vitamina A, en la que se pueden transformar en el organismo. La ingestión de cantidades muy elevadas de esta</p> |

vitamina puede causar intoxicaciones graves. Sin embargo, las dosis necesarias para originar este efecto quedan muy por encima de las que podrían formarse a partir de los carotenoides concebiblemente presentes como aditivo alimentario. La ingestión diaria admisible según el comité FAO/OMS es de hasta 0,065 mg/Kg de peso en el caso del E-160 B y de 5 mg/Kg de peso en los E-160 e y E-160 f. Se han descrito algunos casos, raros, de alergia al extracto de bija.

La legislación española autoriza el uso del caroteno sin límites para colorear la mantequilla y la margarina, 0,1 g/kg en el yogur, 200 mg/kg en conservas de pescado, 300 mg/kg en los productos derivados de huevos, conservas vegetales y mermeladas, y hasta 600 mg/kg en quesos. En sus aplicaciones en bebidas refrescantes, helados y productos cárnicos no tiene limitaciones. En Estados Unidos solo se limita el uso del E-160 e (0,015 g/libra).

Los carotenoides son cada vez más usados en tecnología alimentaria a pesar de los problemas que se han indicado, especialmente ante las presiones ciudadanas contra los colorantes artificiales. Esto es especialmente notable en el caso de las bebidas refrescantes. También se está extendiendo en otros países la utilización del colorante del pimentón y de la propia especia.

Desde hace algunos años se ha planteada la hipótesis de que el beta-caroteno, o mejor, los alimentos que lo contienen, pueden tener un efecto protector frente a ciertos tipos de cancer. Los datos epidemiológicos parecen apoyarla, pero la complejidad del problema hace que aún no se puedan indicar unas conclusiones claras, ni mucho menos recomendar la ingestión de dosis farmacológicas de esta substancia.

Para más información:

- Gordon, H.T., Bouernfeind, J.C. (1982). Carotenoids as food colorants. Crit. Rev. Food Sci. Nutr. 18, 59-...

- Peto, R., Doll, R., Buckley, J.D., Sporn, M.B. (1981). Can dietary beta-carotene materially reduce human cancer rates?. Nature 290, 201-208.

| | | |
|--------|---|----------|
| E 160b | Bixina, norbixina | Ver 160a |
| E 160c | Capsantina, capsorubina | Ver 160a |
| E 160d | Licopeno | Ver 160a |
| E 160e | Beta-apo-8'-carotenal | Ver 160a |
| E 160f | Ester etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico | Ver 160a |

| | | |
|--------|--------------|--|
| E 161 | Xantofilas | <p>Las xantofilas son derivados oxigenados de los carotenoides, usualmente sin ninguna actividad como vitamina A. La criptoxantina es una excepción, ya que tiene una actividad como vitamina A algo superior a la mitad que la del beta-caroteno. Abundan en los vegetales, siendo responsables de sus coloraciones amarillas y anaranjadas, aunque muchas veces éstas estén enmascaradas por el color verde de la clorofila. También se encuentran las xantofilas en el reino animal, como pigmentos de la yema del huevo (luteína) o de la carne de salmón y concha de crustáceos (cantaxantina). Esta última, cuando se encuentra en los crustáceos, tiene a veces colores azulados o verdes al estar unida a una proteína. El calentamiento rompe la unión, lo que explica el cambio de color que experimentan algunos crustáceos al cocerlos. La cantaxantina utilizada como aditivo alimentario se obtiene usualmente por síntesis química.</p> <p>La cantaxantina era el componente básico de ciertos tipos de píldoras utilizadas para conseguir un bronceado rápido. La utilización de grandes cantidades de estas píldoras dio lugar a la aparición de problemas oculares en algunos casos, por lo que, con esta experiencia del efecto de dosis altas, se tiende en algunos países a limitar las cantidades de este producto que pueden añadirse a los alimentos. Por ejemplo, en Estados Unidos el límite es de 30 mg/libra .</p> <p>En España, las xantofilas se utilizan para aplicaciones semejantes a las de los carotenoides (excepto en el queso), con las mismas restricciones.</p> <p>Estos colorantes tienen poca importancia como aditivos alimentarios directos. Únicamente la cantaxantina, de color rojo semejante al del pimentón, se utiliza a veces debido a su mayor estabilidad. Son en cambio muy importantes como aditivos en el alimento suministrado a las truchas o salmones criados en piscifactorías, y también en el suministrado a las gallinas. El objetivo es conseguir que la carne de los peces o la yema de los huevos tenga un color más intenso. El colorante utilizado en cada caso concreto depende de la especie animal de que se trate, y suele aportarse en forma de levaduras del género <i>Rhodotorula</i> o como algas <i>Spirulina</i> , más que como sustancia química aislada.</p> <p>Para más información: -Simpson, K.L (1982). Carotenoids pigments in seafood, en <i>Chemistry and Biochemistry of Marine Food Products</i>, 115-136.</p> |
| E 161b | Luteína | Ver E 161a |
| E 161g | Cantaxantina | Ver E 161a |

| | | |
|-------|----------------------------|--|
| E 162 | Rojo de remolacha, betaina | <p>Este colorante consiste en el extracto acuoso de la raíz de la remolacha roja (<i>Beta vulgaris</i>). Como tal extracto, es una mezcla muy compleja de la que aún no se conocen todos sus componentes. A veces se deja fermentar el zumo de la remolacha para eliminar el azúcar presente, pero también se utiliza sin más modificación, simplemente desecado.</p> <p>Aunque este colorante resiste bien las condiciones ácidas, se altera fácilmente con el calentamiento, especialmente en presencia de aire, pasando su color a marrón. El mecanismo de este fenómeno, que es parcialmente reversible, no se conoce con precisión. Se absorbe poco en el tubo digestivo. La mayor parte del colorante absorbido se destruye en el organismo, aunque en un cierto porcentaje de las personas se elimina sin cambios en la orina.</p> <p>Ante la preocupación del público por el uso de colorantes artificiales, el rojo de remolacha está ganando aceptación, especialmente en productos de repostería, helados y derivados lácteos dirigidos al público infantil. En España se utiliza en bebidas refrescantes, conservas vegetales y mermeladas (300mg/kg), conservas de pescado (200mg/kg), en yogures (hasta 18 mg/Kg) y en preparados a base de queso fresco, hasta 250 mg/Kg.</p> <p>No se conocen efectos nocivos de este colorante y la OMS no ha fijado un límite a la dosis diaria admisible.</p> |
| E 163 | Antocianinas | <p>Son un grupo amplio de sustancias naturales, bastante complejas, formadas por un azúcar unido a la estructura química directamente responsable del color. Son las sustancias responsables de los colores rojos, azulados o violetas de la mayoría de las frutas y flores. Usualmente cada vegetal tiene de 4 a 6 distintos, pero algunos tienen prácticamente uno solo (la zarzamora, por ejemplo) o hasta 15. No existe una relación directa entre el parentesco filogenético de dos plantas y sus antocianos.</p> <p>Los antocianos utilizados como colorante alimentario deben obtenerse de vegetales comestibles. La fuente más importante a nivel industrial son los subproductos (hollejos, etc.) de la fabricación del vino. Los antocianos son los colorantes naturales del vino tinto, y en algunos casos permiten distinguir químicamente el tipo de uva utilizado. Son, evidentemente, solubles en medio acuoso. El material extraído de los subproductos de la industria vinícola, denominado a veces "enocianina", se comercializa desde 1879, y es relativamente barato. Los otros antocianos, en estado puro, son muy caros.</p> <p>Los antocianos son sustancias relativamente inestables, teniendo un comportamiento aceptable únicamente en medio ácido. Se degradan, cambiando el color, durante el almacenamiento, tanto más cuanto más elevada sea la temperatura. También les afecta la luz, la presencia de sulfitos (E-220 y siguientes), de ácido ascórbico y el calentamiento a alta temperatura en presencia de oxígeno. El efecto del sulfito es especialmente importante en el caso de los antocianos naturales de las frutas que se conservan para utilizarlas en la fabricación de mermeladas.</p> |

| | | |
|-------|-------------------------------|---|
| | | <p>Se utilizan relativamente poco, solamente en algunos derivados lácteos, helados, caramelos, productos de pastelería y conservas vegetales (hasta 300 mg/kg), aunque están también autorizados en conservas de pescado (200 mg/kg), productos cárnicos, licores, sopas y bebidas refrescantes. Como los demás colorantes naturales, en bastantes casos no tienen más limitación legal a su uso que la buena práctica de fabricación, aunque esta situación tiende a cambiar progresivamente. Cuando se ingieren, los antocianos son destruidos en parte por la flora intestinal. Los absorbidos se eliminan en la orina, muy poco, y fundamentalmente en la bilis, previas ciertas transformaciones. En este momento son sustancias no del todo conocidas, entre otras razones por su gran variedad, siendo objeto actualmente de muchos estudios.</p> <p>La ingestión diaria de estas sustancias, procedentes en su inmensa mayoría de fuentes naturales, puede estimarse en unos 200 mg por persona.</p> <p>Para más información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hrazdina, G. (1982). Anthocyanins, en The Flavomoids (Harborne, JB y Malay, T.J. Eds), 135-188, Chapman & Hall. - Francis, F.J. (1989) Food colorants: Anthocyanins. Crit. Rev. Food Sci. Nut. , 28, 273-314 |
| E 170 | Carbonato cálcico | <p>Algunos de ellos tienen otras aplicaciones. El carbonato cálcico se utiliza también como antiapelmazante, mientras que el dióxido de titanio está autorizado en España, aunque prácticamente no se use, para opacificar ciertos preparados como las sopas deshidratadas. En otros países se utiliza más ampliamente, en salsas y como trazador para identificar la proteína de soja cuando ésta se añade a la carne destinada a la elaboración de hamburguesas u otros derivados cárnicos. Los avances en las técnicas analíticas hacen que esta última aplicación esté en declive. Todos estos colorantes son sustancias inorgánicas. Dos de ellos, el dióxido de titanio y el oro, son extremadamente estables, no absorbiéndose en absoluto en el intestino. Los otros pueden absorberse en mayor o menor grado, pero la minúscula cantidad utilizada hace que no tengan la menor relevancia para la salud. El hierro es un elemento indispensable en la dieta, pero que puede resultar tóxico en cantidades elevadas. El aluminio también puede producir algunos problemas.</p> |
| E 171 | Bióxido de titanio | Ver E 170 |
| E 172 | Oxidos e hidróxidos de hierro | Ver E 170 |
| E 173 | Aluminio | Ver E 170 |
| E 174 | Plata | Ver E 170 |
| E 175 | Oro | Ver E 170 |
| E 180 | Litol-rubina BK | También llamado Litol-rubina BK. Se utiliza exclusivamente para teñir de rojo la corteza de los quesos. El colorante no pasa al producto, por lo que no tiene ningún efecto sobre el consumidor. |

| | | |
|--------|-----------------------|---|
| E 100 | Curcumina | <p>Es el colorante de la curcuma, especia obtenida del rizoma de la planta del mismo nombre cultivada en la India.</p> <p>En tecnología de alimentos se utiliza, además del colorante parcialmente purificado, la especia completa y la oleorresina; en estos casos su efecto es también el de aromatizante. La especia es un componente fundamental del curry, al que confiere su color amarillo intenso característico. Se utiliza también como colorante de mostazas, en preparados para sopas y caldos y en algunos productos cárnicos. Es también un colorante tradicional de derivados lácteos. Se puede utilizar sin más límite que la buena práctica de fabricación en muchas aplicaciones, con excepciones como las conservas de pescado, en las que el máximo legal es 200 mg/kg, las conservas vegetales y el yogur, en las que es 100 mg/kg, y en el queso fresco, en el que este máximo es sólo 27 mg/Kg.</p> <p>El colorante de la curcuma se absorbe relativamente poco en el intestino, y aquel que es absorbido se elimina rápidamente por vía biliar. Tiene una toxicidad muy pequeña. La especia completa es capaz de inducir ciertos efectos de tipo teratogénico en algunos experimentos. La dosis diaria admisible para la OMS es, provisionalmente, de hasta 0,1 mg/kg de colorante, y 0,3 mg/kd de oleorresina.</p> <p>Para más información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FAO/OMS Expert Commitee on Food Additives (1987). Curcumin and turmeric oleorresin, en Toxicological Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, 21, 73-79. |
| E 101a | Riboflavina-5-fosfato | <p>La riboflavina es una vitamina del grupo B, concretamente la denominada B2. Es la substancia que da color amarillo al suero de la leche, alimento que es la principal fuente de aporte, junto con el hígado. Industrialmente la riboflavina se obtiene por síntesis química o por métodos biotecnológicos.</p> <p>Como colorante tiene la ventaja de ser estable frente al calentamiento, y el inconveniente de que, expuesta a la luz solar o a la procedente de tubos fluorescentes es capaz de iniciar reacciones que alteran el aroma y el sabor de los alimentos. Este efecto puede ser importante por ejemplo en la leche esterilizada envasada en botellas de vidrio.</p> <p>Este aditivo es relativamente poco utilizado. Cuando se emplea como colorante no pueden hacerse indicaciones acerca del enriquecimiento vitamínico en la publicidad del alimento. En España se limita su uso en el yogur a 100 mg/kg y en las conservas de pescado a 200 mg/kg. En otros productos no tiene limitación.</p> <p>Aunque es una vitamina, y por tanto esencial para el organismo, su deficiencia no produce una enfermedad específica, como en el caso de la deficiencia de otras vitaminas, sino solamente una serie de alteraciones en la mucosa bucal que no suelen ser graves. Las necesidades de riboflavina para una persona normal se sitúan en torno a los 2 mg/día. Los estados carenciales, no graves, no son demasiado raros. Al ser una vitamina hidrosoluble, un eventual exceso no se acumula, sino que se elimina fácilmente y por tanto no</p> |

| | | |
|---------|---------------|--|
| | | resulta perjudicial. Es relativamente poco soluble, lo que dificulta la absorción de dosis muy grandes. En experimentos con animales, la riboflavina prácticamente carece de toxicidad. La dosis diaria aceptable es de hasta 5 mg/Kg de peso. |
| E 161 b | Luteína | Ver E 161a |
| E 161 c | Criptoxantina | Ver E 161a |
| E 161 d | Rubixantina | Ver E 161a |
| E 161 e | Violoxantina | Ver E 161a |
| E 161 f | Rodoxantina | Ver E 161a |

[Página inicial](#) [Servicios](#) [Tarifas](#) [Pedidos](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#)
[Normativa ENAC](#)

Conservantes

| código | aditivo | comentarios |
|--------|----------------------------------|---|
| E 218 | Metil parahidroxibenzoato | <p>Los ésteres del ácido para-hidroxi-benzoico y sus derivados sódicos, denominados en general parabenos, son compuestos sintéticos especialmente útiles contra mohos y levaduras, y menos contra bacterias. Su principal ventaja es que son activos en medios neutros, al contrario que los otros conservantes, que solo son útiles en medio ácido. En cambio tienen el inconveniente de que incluso a las dosis autorizadas proporcionan a los alimentos un cierto olor y sabor fenólico. Se utilizan fundamentalmente para la protección de derivados cárnicos, especialmente los tratados por el calor, conservas vegetales y productos grasos, repostería, y en salsas de mesa (1 g/Kg de conservantes totales). Los parabenos se utilizan en muchos países. Desde los años 50 se han realizado múltiples estudios acerca de su posible toxicidad, demostrándose que son poco tóxicos, menos que el ácido benzoico. Se absorben rápidamente en el intestino, eliminándose también rápidamente en la orina, sin que se acumulen en el organismo. Algunas de las personas alérgicas a la aspirina también pueden ser sensibles a estos aditivos.</p> |
| E 219 | Metil parahidroxibenzoato sódico | Ver E 218 |
| E 220 | Anhidrido sulfuroso | <p>El anhídrido sulfuroso es uno de los conservantes con una mayor tradición en su utilización. También es el que tiene más siglos de prohibiciones y limitaciones a sus espaldas. El anhídrido sulfuroso, obtenido quemando azufre, se utilizaba ya para la desinfección de bodegas en la Roma clásica. En el siglo XV se prohíbe su utilización en Colonia (Alemania) por sus efectos perjudiciales sobre los bebedores y en otras ciudades alemanas también se limita su uso en la misma época. Su utilización en la conservación de la sidra está documentada al menos desde 1664.</p> <p>El anhídrido sulfuroso es un gas, comercializado en forma líquida a presión.</p> <p>Es un aditivo autolimitante en su uso, en el sentido de que por encima de una cierta dosis altera las características gustativas del producto. Es especialmente eficaz en medio ácido, inhibiendo bacterias y mohos, y en menor grado, levaduras. Actúa destruyendo la tiamina (vitamina B1), por lo que no debe usarse en aquellos alimentos que la aporten en una proporción significativa a la dieta, como es el caso de la carne; sin embargo, protege en cierto grado a la vitamina C. Durante el cocinado o procesado industrial de los alimentos el anhídrido sulfuroso y sulfitos se pierden en parte por evaporación o por combinación con otros componentes. Los límites legales se expresan siempre en contenido de anhídrido sulfuroso. El anhídrido sulfuroso y los sulfitos son muy utilizados para la conservación de zumos de uva, mostos y vinos, así como para la de la sidra y vinagre. También se utiliza como conservante en salsas de mostaza y especialmente en los derivados de fruta (zumos, etc.) que van a utilizarse como materia prima para otras industrias, de los que</p> |

desaparece en su mayor parte durante el procesado posterior.

Además de su acción contra los microorganismos, los sulfitos actúan como antioxidantes, inhibiendo especialmente las reacciones de oscurecimiento producidas por ciertas enzimas en vegetales y crustáceos. Con este fin se autoriza su uso en conservas vegetales y aceitunas de mesa, cefalópodos congelados y crustáceos . También se utiliza como antioxidante en zumos y cervezas . En algunos países se utiliza para conservar el aspecto fresco de los vegetales que se consumen en ensalada. También puede utilizarse para mejorar el aspecto de la carne y dar impresión de mayor frescura, pero esta última práctica se considera un fraude, al engañar al comprador respecto a la calidad real. También es perjudicial en el aspecto nutricional al destruir la tiamina (vitamina B1) aportada en una gran proporción por la carne. Esta práctica está prohibida en muchos países, entre ellos en España.

En el organismo humano el sulfito ingerido con los alimentos es transformado en sulfato por un enzima presente sobre todo en el riñón, hígado y corazón, que es la responsable de la eliminación del sulfito producido en el propio organismo durante el metabolismo de los aminoácidos que contienen azufre. Un pequeño porcentaje de los asmáticos, entre el 3 y el 8%, son sensibles a los sulfitos. En las personas en que esta sensibilidad es más elevada, los niveles presentes en algunos alimentos en los que se ha utilizado este conservante son suficientes para producir reacciones perjudiciales, por lo que deben evitar consumir alimentos que los contengan. Se han observado en algunos casos otros tipos de reacciones frente a los sulfitos usados como aditivos alimentarios, entre ellos manifestaciones cutáneas o diarrea, especialmente entre personas con el jugo gástrico poco ácido. Los sulfitos no tienen efectos teratogénos ni cancerígenos, no representando ningún riesgo para la inmensa mayoría de la población a los niveles presentes en los alimentos.

Ante los efectos nocivos que pueden producir el anhídrido sulfuroso y los sulfitos en ciertas personas, se ha planteado reiteradamente su substitución por otros conservantes; esto es prácticamente imposible en el caso de su aplicación en la industria del vino, aunque sí en las demás, especialmente en sus aplicaciones como antioxidante. Su utilización para conservar el aspectos de los vegetales frescos para ensalada, especialmente en Estados Unidos, que ha sido la causa de la mayor parte de los incidentes observados en asmáticos, tiende a disminuir.

| | | |
|-------|--------------------------|-----------|
| E 221 | Sulfito sódico | Ver E 220 |
| E 222 | Sulfito ácido de sodio | Ver E 220 |
| E 223 | Metabisulfito sódico | Ver E 220 |
| E 224 | Metabisulfito potásico | Ver E 220 |
| E 226 | Sulfito cálcico | Ver E 220 |
| E 227 | Sulfito ácido de calcio | Ver E 220 |
| E 228 | Sulfito ácido de potasio | Ver E 220 |

| | | |
|-------|------------------------|--|
| E 230 | Bifenilo | Estos conservantes se utilizan exclusivamente para el tratamiento superficial de algunas frutas (cítricos, y el último de ellos también plátanos) y de los papeles en los que se envuelven antes de introducirlas en su embalaje. El objetivo de su utilización es evitar el ataque de mohos a la fruta. Con la excepción del E-232, son insolubles en agua, por lo que no desaparecen con un enjuagado sencillo de la fruta. Son sustancias bastante tóxicas. La OMS considera aceptable una ingestión diaria máxima de solo 0,05 mg por Kg de peso corporal para el bifenilo y algo superiores para los otros. Cuando pretenda utilizarse la corteza de naranjas o de limones en repostería, es preferible lavarlos antes enérgicamente con agua y detergente. En algunos países es obligatorio informar al consumidor de su presencia. |
| E 231 | Ortofenilfenol | Ver E 230 |
| E 232 | Ortofenilfenato sódico | Ver E 230 |
| E 233 | Tiabendzol | Ver E 230 |
| E 234 | Nisina | <p>La nisina es una proteína con acción antibiótica producida por un microorganismo inofensivo presente en la leche fresca de forma natural y que interviene en la fabricación de diferentes productos lácteos. Solo es eficaz contra algunos tipos de bacterias y se utiliza en casi todo el mundo (España incluida) como conservante de ciertos tipos de quesos procesados, especialmente los fundidos. En otros países, sobre todo en oriente medio, se utiliza como conservante de la leche y de otros derivados lácteos ante los problemas para mantener estos productos siempre en refrigeración. No tiene aplicaciones médicas como antibiótico, y es por esto por lo que se utiliza en tecnología alimentaria. Existe como un conservante natural en algunos quesos y otros productos lácteos fermentados, producidos por su flora de maduración. También la produce la propia flora intestinal humana.</p> <p>La nisina ingerida es destruída rápidamente durante la digestión y sus aminoácidos constituyentes se metabolizan junto con los procedentes de las otras proteínas. Prácticamente carece de toxicidad o de poder alergénico. Con la excepción de la nisina (E-234) todos los demás antibióticos quedan reservados en la Unión Europea al uso médico, prohibiéndose taxativamente su utilización como conservantes alimentarios. Esto es así para evitar la aparición de cepas bacterianas resistentes y la posible alteración de la flora intestinal de los consumidores. El uso de antibióticos en medicina veterinaria está también reglamentado para que no puedan llegar al consumidor como contaminantes de la carne o de la leche.</p> |
| E 235 | Natamicina | La pimaricina, también llamada natamicina es un antibiótico útil en la protección externa de ciertos alimentos contra el ataque de mohos. Su utilización no está autorizada a nivel de la Comunidad Europea, pero sí en España, de una forma transitoria. También está autorizada en Estados Unidos y otros países. En España se emplea para impregnar la superficie de los quesos duros o semiduros, chorizo, salchichón y jamones. La pimaricina se utiliza en medicina contra las candidas. |

| | | |
|-------|---------------------|--|
| E 239 | Hexameten tetramina | <p>Utilizado inicialmente con fines médicos, pasó a la tecnología alimentaria como conservante de escabeches hacia 1920, haciéndose muy popular en el norte de Europa. Aunque en otros países se utiliza como conservante en escabeches y en conservas de cangrejos o camarones, La UE lo permite exclusivamente para evitar el hinchamiento del queso Provolone.</p> <p>El mecanismo de la acción antimicrobiana de este conservante se basa en su transformación en formaldehído en los alimentos ácidos. Si se ingiere, se produce la misma reacción en el estómago. El formaldehído es un agente cancerígeno débil, y se ha comprobado a nivel experimental con ratas que la ingestión de grandes cantidades de hexametilentetramina es capaz de inducir la aparición de ciertos tipos de cáncer.</p> |
| E 240 | Formaldehído | <p>El formaldehído es un gas bastante tóxico que suele utilizarse en disolución acuosa (formol o formalina). Es un agente mutágeno y cancerígeno débil. Su empleo como aditivo alimentario no está autorizado en España ni en la mayoría de otros países, aunque sí se emplea en la desinfección de los equipos industriales. A veces se utiliza también en la desinfección de especias en los países tropicales productores.</p> |
| E 242 | Dimetil dicarbonato | <p>Los nitratos, particularmente el potásico (salitre), se han utilizado en el curado de los productos cárnicos desde la época romana. Probablemente su efecto se producía también con la sal utilizada desde al menos 3.000 años antes, que, procedente en muchos casos de desiertos salinos, solía estar impurificada con nitratos. El efecto del curado, en el que participa también la sal y las especias es conseguir la conservación de la carne evitando su alteración y mejorando el color. El color de curado se forma por una reacción química entre el pigmento de la carne, la mioglobina, y el ión nitrito. Cuando se añaden nitratos, estos se transforman en parte en nitritos por acción de ciertos microorganismos, siendo el efecto final el mismo se añade un producto u otro.</p> <p>El uso de nitratos y nitritos como aditivos presenta incuestionablemente ciertos riesgos. El primero es el de la toxicidad aguda. El nitrito es tóxico (2 g pueden causar la muerte una persona), al ser capaz de unirse a la hemoglobina de la sangre, de una forma semejante a como lo hace a la mioglobina de la carne, formándose metahemoglobina, un compuesto que ya no es capaz de transportar el oxígeno. Esta intoxicación puede ser mortal, y de hecho se conocen varios casos fatales por ingestión de embutidos con cantidades muy altas de nitritos, producidas localmente por un mal mezclado del aditivo con los otros ingredientes durante su fabricación. Para evitar esto, se puede utilizar el nitrito ya mezclado previamente con sal. En muchos países, esto debe hacerse obligatoriamente y las normativas de la CE incluyen esta obligatoriedad.</p> <p>Los niños son mucho más susceptibles que los adultos a esta intoxicación, por su menor cantidad de hemoglobina, y en el caso de los muy jóvenes, por la pervivencia en su sangre durante un cierto tiempo después del nacimiento de la forma fetal de la hemoglobina, aún más sensible al efecto de los nitritos.</p> <p>Otro riesgo del uso de nitratos y nitritos es la formación de nitrosaminas, sustancias que son agentes cancerígenos. Existen dos posibilidades de</p> |

formación de nitrosaminas: en el alimento o en el propio organismo. En el primer caso, el riesgo se limita a aquellos productos que se calientan mucho durante el cocinado (bacon, por ejemplo) o que son ricos en aminos nitrosables (pescado y productos fermentados). En el segundo caso se podrían formar nitrosaminas en las condiciones ambientales del estómago. La discusión del uso de nitratos se complica porque estos deben transformarse en nitritos tanto para su acción como aditivo como para su actuación como tóxico o como precursor de agentes cancerígenos. Esta transformación se produce por la acción de microorganismos, ya sea en los alimentos o en el interior del organismo. En este último caso, solo puede producirse en la boca, ya que en el intestino, salvo casos patológicos, se absorbe rápidamente sin que haya tiempo para esta transformación. En la boca, los nitratos pueden proceder del alimento o aparecer en la saliva, recirculados después de su absorción. Los nitratos no recirculados (la mayoría) se eliminan rápidamente por la orina.

Se conocen afortunadamente una serie de técnicas para disminuir el riesgo de formación de nitrosaminas. En primer lugar, obviamente, reducir la concentración de nitritos y nitratos siempre que esto sea posible. Debe tenerse en cuenta que la cantidad de nitritos que llega al consumidor es siempre mucho menor que la añadida al producto, ya que estos son muy inestables y reactivos.

En segundo lugar, se pueden utilizar otros aditivos que bloqueen el mecanismo químico de formación de nitrosaminas. Estos aditivos son el ácido ascórbico (E-330) y sus derivados, y los tocoferoles (E-306 y siguientes), especialmente eficaces en medios acuosos o grasos, respectivamente. Se utiliza con mucha frecuencia, y en algunos países (USA, por ejemplo) el empleo de ácido ascórbico junto con los nitritos es obligatorio.

Los riesgos tanto de toxicidad aguda como de formación de carcinógenos permitirían cuestionar radicalmente en uso de nitratos y nitritos en los alimentos, de no ser por un hecho conocido solo desde los años cincuenta. Los nitritos son un potentísimo inhibidor del crecimiento de una bacteria denominada *Clostridium botulinum*, que, aunque no es patógena, produce durante su desarrollo una proteína, la toxina botulínica, que, como ya se indicó, es extremadamente tóxica (una dosis de entre 0,1 y 1 millonésima de gramo puede causar la muerte de una persona). La intoxicación botulínica o botulismo se debe al consumo de productos cárnicos, pescado salado (sobre todo en Japón) o conservas caseras mal esterilizadas en las que se ha desarrollado la citada bacteria, pudiendo resultar mortal. El riesgo de los productos cárnicos es conocido desde antiguo (botulismo viene del latín *botulus*, que significa embutido) ya que, aunque la toxina se destruye por calentamiento a unos 80°C, muchos productos de este tipo se consumen crudos.

También se utilizan los nitratos en ciertos tipos de queso (Gouda y Mimolette), para evitar un hinchamiento excesivo durante su maduración. Este defecto está causado por un microorganismo emparentado con el causante del botulismo, pero inofensivo para la salud. No obstante, este tratamiento se usa poco, ya que el suero de quesería queda enriquecido en nitratos y es muy difícilmente utilizable para obtener subproductos, además de altamente contaminante para el medio ambiente.

| | | |
|-------|------------------|---|
| | | <p>Los nitratos son constituyentes naturales de alimentos de origen vegetal, pudiendo encontrarse en ellos en concentraciones muy elevadas. Las espinacas o el apio, por ejemplo, pueden contener de forma natural más de 2 g/Kg de nitrato (10 veces más que la concentración máxima autorizada como aditivo). Los nitratos también pueden estar presentes en otras verduras, como la remolacha o acelga, o en el agua de bebida. Los nitritos están en concentraciones muchísimo menores.</p> <p>También las nitrosaminas pueden aparecer en los alimentos por otras vías. Es muy conocido el caso de la cerveza, en el que el secado y tostado de la malta, usando directamente los gases producidos al quemar un combustible, producía niveles relativamente altos de nitrosaminas. Esto se ha evitado efectuando este proceso por un método de calentamiento indirecto, usado ahora en todas las fábricas de cerveza.</p> <p>Finalmente, se debe indicar que el principal aporte de nitrosaminas al organismo humano es el humo del tabaco en el caso de las personas fumadoras.</p> <p>El caso de los nitritos y nitratos puede ser representativo de las decisiones basadas en la relación riesgo/beneficio. Por una parte, se sitúa el riesgo de la formación de nitrosaminas, potenciales cancerígenos, mientras que por otra se sitúa el beneficio de la evitación del botulismo. Con medidas complementarias, como la restricción de los niveles y el uso de inhibidores de la formación de nitrosaminas, los organismos reguladores de todos los países aceptan el uso de nitratos y nitritos como aditivos, considerándolos necesarios para garantizar la seguridad de ciertos alimentos. De todos modos, al incluirse la indicación de su presencia en las etiquetas de los alimentos la decisión última queda en manos del consumidor.</p> <p>No obstante, debe tenerse en cuenta que la eliminación de los nitritos como aditivos no los excluye ni mucho menos del organismo. Mientras que usualmente se ingieren menos de 3 mg/día en los alimentos, se segregan en la saliva del orden de 12 mg/día, y las bacterias intestinales producen unos 70 mg/día.</p> |
| E 249 | Nitrito potásico | Ver E 242 |
| E 250 | Nitrito sódico | Ver E 242 |
| E 251 | Nitrato sódico | Ver E 242 |
| E 252 | Nitrato potásico | Ver E 242 |
| E 260 | Acido acético | <p>El ácido acético, en su forma de vinagre, que es esencialmente una disolución de este ácido en agua, mas los aromas procedentes del vino y los formados en la acidificación, se utiliza como conservante al menos desde hace 5.000 años. Una gran parte del utilizado actualmente se obtiene por síntesis química. Como conservante es relativamente poco eficaz, con excepción de una aplicación específica en panadería y repostería, la evitación de la alteración conocida como "pan filante". También es eficaz contra algunos mohos.</p> <p>La acción conservante del ácido acético es un efecto añadido en aquellos productos en los que la acidez o el aroma típico que confiere es deseable o característico, como en los escabeches, salmueras y encurtidos. En las aplicaciones en las que no resulta desagradable la acidez debe utilizarse algún otro tratamiento conjunto para estabilizar el producto, como el calor (pasterización), frío (semiconservas), o la combinación del ácido acético</p> |

| | | |
|---------|---------------------|--|
| | | con otros conservantes. En mahonesas, por ejemplo, su uso permite reducir la adición de otros conservantes como benzoatos o sorbatos. La legislación española exige en muchos casos que el ácido acético utilizado sea de origen vínico. La razón no es de índole sanitaria sino para la protección de la industria del vinagre. El acetato es una pieza esencial en muchas de las reacciones metabólicas del organismo. El ingerido con la dieta se absorbe y utiliza para la obtención de energía o la fabricación de constituyentes del organismo. El ácido acético y los acetatos son productos totalmente inocuos a las concentraciones utilizables en los alimentos. |
| E 261 | Acetato potásico | Ver E 260 |
| E 262 i | Acetato sódico | Ver E 260 |
| E 262 i | Diacetato sódico | Ver E 260 |
| E 263 | Acetato cálcico | Ver E 260 |
| E 280 | Acido propiónico | <p>El ácido propiónico, un ácido graso de cadena corta, y sus sales, se usan como conservantes alimentarios desde los años cuarenta, especialmente en panadería. Es el más efectivo contra los mohos de todos los conservantes, pero poco eficaz contra levaduras y bacterias, con alguna excepción. Se utilizan especialmente las sales, ya que el ácido tiene un olor muy fuerte. Son conservantes baratos. Es un conservante fundamental en la fabricación del pan de molde, estando autorizado para ello en la mayoría de los países. Esta aplicación por sí sola hace que, si se exceptúa la sal común, sea el conservante más utilizado en el mundo. También se utiliza en algunos productos de repostería.</p> <p>La otra aplicación importante de este producto es para impregnar exteriormente ciertos tipos de quesos, por ejemplo el de tipo "emmental", para impedir su enmohecimiento, aunque en este caso se utiliza cada vez menos. Algunos quesos tienen de forma natural cantidades relativamente altas de ácido propiónico, sustancia que contribuye de forma importante a su aroma característico. También se utiliza como conservante en quesos fundidos.</p> <p>Aunque el que se utiliza en la industria procede de síntesis química, el ácido propiónico está bastante extendido en la naturaleza. El presente en los alimentos tanto en forma natural o como aditivo se absorbe en el intestino y se utiliza de la misma forma que los demás ácidos grasos, es decir, como fuente de energía.</p> |
| E 281 | Propionato sódico | Ver E 280 |
| E 282 | Propionato cálcico | Ver E 280 |
| E 283 | Propionato potásico | Ver E 280 |
| E 284 | Acido bórico | Utilizado desde el siglo XIX en Italia para la conservación de mantequilla y margarina, también se ha empleado en la conservación de carne, pescado y mariscos. Es relativamente tóxico, conociéndose bastantes casos de intoxicación, sobre todo en niños. Además se absorbe bien y se elimina mal, por lo que tiende a acumularse en el organismo. Esto hace que su uso esté prohibido en todo el mundo, con la excepción de su empleo para conservar el caviar. En España se han detectado con cierta frecuencia casos de uso fraudulento del ácido bórico en la conservación de mariscos, para evitar el oscurecimiento de las cabezas de gambas y langostinos. |
| E 285 | Tetraborato sódico | Ver E 284 |

| | | |
|-------|---------------------|---|
| E 290 | Anhídrido carbónico | <p>El anhídrido carbónico se produce en la respiración de todos los seres vivos. En los procesos de fabricación de alimentos, se produce en la fermentación de la masa del pan y en las fermentaciones que dan lugar al vino, cerveza y sidra, y es el gas responsable de la formación de las burbujas de estas bebidas. Evidentemente, el ácido carbónico ha contribuido a la protección de estas bebidas desde su origen, aunque lo ignoraran los fabricantes. Este producto es poco eficaz como conservante, siendo esta propiedad un simple complemento de sus efectos estéticos y organolépticos (confiere sabor ácido y una pungencia característica a las bebidas). Al desplazar al oxígeno actúa también como antioxidante. Se utiliza en el envasado de queso o de carne en atmósfera controlada para la venta al detalle, y también para producir bebidas refrescantes gasificadas.</p> <p>Aunque el presente en las atmósferas de ciertos lugares cerrados, bodegas, por ejemplo, puede ser perjudicial (más del 3%) e incluso mortal (del 30 al 60%), la cantidad de este gas presente en los alimentos resulta por supuesto totalmente inofensiva.</p> |
| E 296 | Acido málico | <p>En muchos alimentos existen de forma natural sustancias con actividad antimicrobiana. Muchas frutas contienen diferentes ácidos orgánicos, como el ácido benzoico o el ácido cítrico. La relativa estabilidad de los yogures comparados con la leche se debe al ácido láctico producido durante su fermentación. Los ajos, cebollas y muchas especias contienen potentes agentes antimicrobianos, o precursores que se transforman en ellos al triturarlos.</p> |
| E 297 | Acido fumárico | Ver E 296 |
| E 236 | Acido fórmico | <p>El ácido fórmico y sus derivados no están autorizados en España, ni en muchos otros países como Inglaterra o Estados Unidos. Proporcionan un sabor poco agradable a los productos conservados con ellos, y además son bastante tóxicos. Se utiliza, en los países en los que se encuentra autorizado, para conservar zumos de frutas, especialmente los que se van a utilizar después industrialmente. También para la conservación de ciertos encurtidos (pepinos) en Alemania. En este caso se usa sobre todo el formiato cálcico, que actúa a la vez como endurecedor.</p> |
| E 237 | Formiato sódico | Ver E 236 |
| E 238 | Formiato cálcico | Ver E 236 |
| E 200 | Acido sórbico | <p>El ácido sórbico es un ácido graso insaturado, presente de forma natural en algunos vegetales, pero fabricado para su uso como aditivo alimentario por síntesis química. Tienen las ventajas tecnológicas de ser activos en medios poco ácidos y de carecer prácticamente de sabor. Su principal inconveniente es que son comparativamente caros y que se pierden en parte cuando el producto se somete a ebullición. Son especialmente eficaces contra mohos y levaduras, y menos contra las bacterias.</p> <p>Los sorbatos se utilizan en bebidas refrescantes, en repostería, pastelería y galletas, en derivados cárnicos, quesos, aceitunas en conserva, en postres lácteos con frutas, en mantequilla, margarina, mermeladas y en otros productos. En la industria de fabricación de vino encuentra aplicación como inhibidor de la fermentación secundaria permitiendo reducir los niveles de sulfitos. Cada vez se usan más en los alimentos los sorbatos en lugar de otros conservantes más tóxicos como el ácido benzoico.</p> |

| | | |
|-------|--------------------------|---|
| | | Los sorbatos son muy poxo tóxicos, de los que menos de entre todos los conservantes, menos incluso que la sal común o el ácido acético (el componente activo del vinagre). Por esta razón su uso está autorizado en todo el mundo. Metabólicamente se comporta en el organismo como los demás ácidos grasos, es decir, se absorbe y se utiliza como una fuente de energía. |
| E 201 | Sorbato sódico | Ver E 200 |
| E 202 | Sorbato potásico | Ver E 200 |
| E 203 | Sorbato cálcico | Ver E 200 |
| E 210 | Acido benzoico | <p>El ácido benzoico es uno de los conservantes más empleados en todo el mundo. Aunque el producto utilizado en la industria se obtiene por síntesis química, el ácido benzoico se encuentra presente en forma natural en algunos vegetales, como la canela o las ciruelas por ejemplo.</p> <p>El ácido benzoico es especialmente eficaz en alimentos ácidos, y es un conservante barato, útil contra levaduras, bacterias (menos) y mohos. Sus principales inconvenientes son el que tiene un cierto sabor astringente poco agradable y su toxicidad, que aunque relativamente baja, es mayor que la de otros conservantes. En España se utiliza como conservante en bebidas refrescantes, zumos para uso industrial, algunos productos lacteos, en repostería y galletas, en algunas conservas vegetales, como el tomate o el pimiento envasados en grandes recipientes para uso de colectividades, mermeladas, crustáceos frescos o congelados, margarinas, salsas y otros productos.</p> <p>La OMS considera como aceptable una ingestión de hasta 5 mg por Kg de peso corporal y día. Con la actual legislación española este límite se puede superar, especialmente en el caso de los niños. Otras legislaciones europeas son más restrictivas. En Francia solo se autoriza su uso en derivados de pescado, mientras que en Italia y Portugal está prohibido su uso en refrescos. La tendencia actual es no obstante a utilizarlo cada vez menos substituyéndolo por otros conservantes de sabor neutro y menos tóxico, como los sorbatos. El ácido benzoico no tiene efectos acumulativos, ni es mutágeno o carcinógeno.</p> |
| E 211 | Benzoato sódico | Ver E 210 |
| E 212 | Benzoato potásico | Ver E 210 |
| E 213 | Benzoato cálcico | Ver E 210 |
| E 214 | Etil parahidroxibenzoato | Los ésteres del ácido para-hidroxi-benzoico y sus derivados sódicos, denominados en general parabenos, son compuestos sintéticos especialmente útiles contra mohos y levaduras, y menos contra bacterias. Su principal ventaja es que son activos en medios neutros, al contrario que los otros conservantes, que solo son útiles en medio ácido. En cambio tienen el inconveniente de que incluso a las dosis autorizadas proporcionan a los alimentos un cierto olor y sabor fenólico. Se utilizan fundamentalmente para la protección de derivados cárnicos, especialmente los tratados por el calor, conservas vegetales y productos grasos, repostería, y en salsas de mesa (1 g/Kg de conservantes totales). Los parabenos se utilizan en muchos países. Desde los años 50 se han realizado múltiples estudios acerca de su posible toxicidad, demostrándose que son poco tóxicos, menos que el ácido benzoico. Se absorben rápidamente en el intestino, eliminándose también rápidamente en la orina, sin que se |

| | | |
|-------|-----------------------------------|--|
| | | acumulen en el organismo. Algunas de las personas alérgicas a la aspirina también pueden ser sensibles a estos aditivos. |
| E 215 | Etil parahidroxibenzoato sódico | Ver E 214 |
| E 216 | Propil parahidroxibenzoato | Ver E 214 |
| E 217 | Propil parahidroxibenzoato sódico | Ver E 214 |

[Página inicial](#) [Servicios](#) [Tarifas](#) [Pedidos](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos](#)
[Alimentarios](#)
[Normativa ENAC](#)

| codigo | aditivo | comentarios |
|--------|-----------------|--|
| E 1404 | Almidón oxidado | <p>La utilización del almidón como componente alimentario se basa en sus propiedades de interacción con el agua, especialmente en la capacidad de formación de geles. Abunda en los alimentos amiláceos (cereales, patatas) de los que puede extraerse fácilmente y es la más barata de todas las substancias con estas propiedades; el almidón más utilizado es el obtenido a partir del maíz. Sin embargo, el almidón tal como se encuentra en la naturaleza no se comporta bien en todas las situaciones que pueden presentarse en los procesos de fabricación de alimentos. Concretamente presenta problemas en alimentos ácidos o cuando éstos deben calentarse o congelarse, inconvenientes que pueden obviarse en cierto grado modificándolo químicamente.</p> <p>Una de las modificaciones más utilizadas es el entrecruzado, que consiste en la formación de puentes entre las cadenas de azúcar que forman el almidón. Si los puentes se forman utilizando trimetafosfato, tendremos el fosfato de dialmidón si se forman con epiclohidrina el éter glicérido de dialmidón y si se forman con anhídrido adípico el adipato de dialmidón. Estas reacciones se llevan a cabo fácilmente por tratamiento con el producto adecuado en presencia de un álcali diluído, y modifican muy poco la estructura, ya que se forman puentes solamente entre 1 de cada 200 restos de azúcar como máximo. Estos almidones entrecruzados dan geles mucho más viscosos a alta temperatura que el almidón normal y se comportan muy bien en medio ácido, resisten el calentamiento y forman geles que no son pegajosos, pero no resisten la congelación ni el almacenamiento muy prolongado (años, por ejemplo, como puede suceder en el caso de una conserva). Otro inconveniente es que cuanto más entrecruzado sea el almidón, mayor cantidad hay que añadir para conseguir el mismo efecto, resultando por lo mismo más caros.</p> <p>Otra modificación posible es la formación de ésteres o éteres de almidón (substitución). Cuando se hace reaccionar el almidón con anhídrido acético se obtiene el acetato de almidón hidroxipropilado y si se hace reaccionar con tripolifosfato el fosfato de monoalmidón . Estos derivados son muy útiles para elaborar alimentos que deban ser congelados o enlatados, formando además geles más transparentes. Pueden obtenerse derivados que tengan las ventajas de los dos tipos efectuando los dos tratamientos, entrecruzado y substitución. También se utilizan mezclas de los diferentes tipos.</p> <p>Los almidones modificados se utilizan en la fabricación de helados, conservas y salsas espesas del tipo de las utilizadas en la cocina china. En España se limita el uso de los almidones modificados solamente en la elaboración de yogures y de conservas vegetales. En los demás casos, el único límite es la buena práctica de fabricación. Los almidones modificados se metabolizan de una forma semejante al almidón natural, rompiéndose en el aparato digestivo y formando azúcares más sencillos y finalmente glucosa, que es absorbida. Aportan por lo tanto a la dieta aproximadamente las mismas calorías que otro azúcar cualquiera. Algunos de los restos modificados (su</p> |

| | | |
|--------|---------------------------------------|---|
| | | proporción es muy pequeña, como ya se ha indicado) no pueden asimilarse y son eliminados o utilizados por las bacterias intestinales. Se consideran en general aditivos totalmente seguros e inocuos. |
| E 1410 | Fosfato de monoalmidón | Ver E 1404 |
| E 1412 | Fosfato de dialmidón | Ver E 1404 |
| E 1413 | Fosfato de dialmidón fosfatado | Ver E 1404 |
| E 1414 | Fosfato de dialmidón acetilado | Ver E 1404 |
| E 1420 | Almidón acetilado | Ver E 1404 |
| E 1422 | Adipato de dialmidón acetilado | Ver E 1404 |
| E 1440 | Hidroxipropil almidón | Ver E 1404 |
| E 1442 | Fosfato de dialmidón hidroxipropilado | Ver E 1404 |
| E 1450 | Octenil succinato sódico de almidón | Ver E 1404 |
| E 1505 | Citrato de trietilo | |
| E 1518 | Triacetato de glicerilo | |

[Página inicial](#)
 [Servicios](#)
 [Tarifas](#)
 [Pedidos](#)
 [Microbiología alimentaria](#)
 [Aditivos Alimentarios](#)
 [Normativa ENAC](#)

Edulcorantes

E 950

| código | aditivo | comentarios |
|--------------|---|---|
| Acesulfamo K | Es un compuesto químico relativamente sencillo, descubierto casi por azar en 1967. Es aproximadamente 200 veces más dulce que el azúcar, con una gran estabilidad ante los tratamientos tecnológicos y durante el almacenamiento. En el aspecto biológico, la acesulfama K no se metaboliza en el organismo humano, excretándose rápidamente sin cambios químicos, por lo que no tiende a acumularse. Su uso se autorizó en Inglaterra, en 1983; desde entonces se ha autorizado en Alemania, Italia, Francia, Estados Unidos y en otros países, y esta incluida dentro de la nueva lista de aditivos autorizados de la Union Europea. En España todavía no se utiliza. | |
| E 951 | Aspartamo | Es el más importante de los nuevos edulcorantes artificiales. Descubierto en 1965, se autorizó su uso inicialmente en Estados Unidos como edulcorante de mesa, aunque desde 1983 se autorizó en ese país como aditivo en una amplia serie de productos. Químicamente está formado por la unión de dos aminoácidos (fenilalanina y ácido aspártico), uno de ellos modificado por la unión de una molécula de metanol. Aunque como tal no existe en la naturaleza, sí que existen sus componentes, en los que se transforma durante la digestión. Es varios cientos de veces más dulce que el azúcar. Por esta razón, aunque a igualdad de peso aporta las mismas calorías aproximadamente que el azúcar, en las concentraciones utilizadas habitualmente este aporte energético resulta despreciable. El aspartamo no tiene ningún regusto, al contrario que los otros edulcorantes, y es relativamente estable en medio ácido, pero resiste mal el calentamiento fuerte, por lo que presenta problemas para usarse en repostería. El aspartamo se transforma inmediatamente en el organismo en fenilalanina, ácido aspártico y metanol. Los dos primeros son constituyentes normales de las proteínas, componentes naturales de todos los organismos y dietas posibles. La |

| | | |
|-------|-----------|--|
| | | <p>fenilalanina es además un aminoácido esencial, es decir, que el hombre no puede sintetizarlo en su organismo y tiene que obtenerlo forzosamente de la dieta. Sin embargo, la presencia de concentraciones elevadas de fenilalanina en la sangre está asociada al retraso mental severo en una enfermedad congénita rara, conocida con el nombre de fenilcetonuria, producida por la carencia de un enzima esencial para degradar este aminoácido. La utilización de aspartamo a los niveles concebibles en la dieta produce una elevación de la concentración de fenilalanina en la sangre menor que la producida por una comida normal. Cantidades muy elevadas, solo ingeribles por accidente, producen elevaciones de la concentración de fenilalanina en la sangre inferiores a las consideradas nocivas, que además desaparecen rápidamente. Sin embargo, en el caso de las personas que padecen fenilcetonuria, el uso de este edulcorante les aportaría una cantidad suplementaria de fenilalanina, lo que no es aconsejable. Por otra parte, el metanol es un producto tóxico, pero la cantidad formada en el organismo por el uso de este edulcorante es muy inferior a la que podría representar riesgos para la salud, y, en su uso normal, inferior incluso a la presente en forma natural en muchos alimentos, como los zumos de frutas.</p> |
| E 952 | Ciclamato | <p>Esta sustancia fue sintetizada por primera vez en en 1937, y se utiliza como edulcorante artificial desde 1950. A partir de 1970, ante la sospecha de que podía actuar como cancerígeno, se ha prohibido su uso como aditivo alimentario en muchos países, entre ellos USA, Japón e Inglaterra. Es unas 50 veces más dulce que la sacarosa, y tiene un cierto regusto desagradable, que desaparece cuando se utiliza mezclado con la sacarina. Es muy estable, y no le afecta la acidez ni el calentamiento. Su utilización fundamental está en las bebidas carbónicas. También se puede utilizar en yogures edulcorados y como edulcorante de mesa. El ciclamato como tal es menos soluble en agua que sus sales, que son las que se utilizan habitualmente. El ciclamato no tiene la consideración universal de aditivo alimentario sin riesgos.</p> |

Se han publicado trabajos indicando que, en animales de experimentación, dosis altas de esta sustancia actúan como cancerígeno y teratógeno, lo que significa que produce defectos en los fetos. También se han indicado otros posibles efectos nocivos producidos por su ingestión en dosis enormes, como la elevación de la presión sanguínea o la producción de atrofia testicular.

Los datos acerca de su posible carcinogenicidad son conflictivos. El efecto cancerígeno no sería debido al propio ciclamato, sino a un producto derivado de él, la ciclohexilamina, cuya carcinogenicidad tampoco está aun totalmente aclarada. El organismo humano no es capaz de transformar el ciclamato en este derivado, pero sí la flora bacteriana presente en el intestino. El grado de transformación depende mucho de los individuos, variando pues también la magnitud del posible riesgo.

Todos los datos acerca de los efectos negativos del ciclamato se han obtenido a partir de experimentos en animales utilizando dosis muchísimo mayores que las ingeridas por un consumidor habitual de bebidas bajas en calorías, por lo que la extrapolación no es fácil, y de hecho no existe un acuerdo general acerca de la seguridad o no del ciclamato. Desde su prohibición en Estados Unidos, la principal compañía fabricante ha presentado a las entidades gubernamentales varias solicitudes para que esta prohibición fuera retirada, en base a los resultados de múltiples experimentos posteriores a su prohibición en los que no se demostraba que fuese cancerígeno.

La elección, teniendo en cuenta que su presencia se indica en la etiqueta, corresponde finalmente al consumidor. Esta sustancia tiene mayores riesgos potenciales en el caso de los niños, a los que están destinados muchos productos que la contienen, ya que en ellos la dosis por unidad de peso es evidentemente mayor, al ser ellos más pequeños. También sería más cuestionable su ingestión por mujeres embarazadas. El riesgo ocasionado por el consumo de este aditivo, caso de existir, es sin duda sumamente pequeño, pero existen

| | | |
|-------|------------|--|
| | | otros edulcorantes alternativos cuyos riesgos parecen ser aun menores. |
| E 953 | Isomaltosa | |
| E 954 | Sacarina | <p>La sacarina fue sintetizada en 1878, utilizándose como edulcorante desde principios del presente siglo. Es varios cientos de veces más dulce que la sacarosa. La forma más utilizada es la sal sódica, ya que la forma ácida es muy poco soluble en agua. Tiene un regusto amargo, sobre todo cuando se utiliza a concentraciones altas, pero este regusto puede minimizarse mezclándola con otras sustancias. Es un edulcorante resistente al calentamiento y a los medios ácidos, por lo que es muy útil en muchos procesos de elaboración de alimentos. En España se utiliza en bebidas refrescantes, en yogures edulcorados y en productos dietéticos para diabéticos.</p> <p>Ya desde los inicios de su utilización la sacarina se ha visto sometida a ataques por razones de tipo económico, al provocar con su uso la disminución del consumo de azúcar, así como por su posible efecto sobre la salud de los consumidores. En los años setenta varios grupos de investigadores indicaron que dosis altas de sacarina (5% del peso total de la dieta) eran capaces de inducir la aparición de cancer de vejiga en las ratas.</p> <p>La sacarina no es mutágena. Su efecto en la vejiga de las ratas se produce mediante una irritación continua de este órgano producida por cambios en la composición global de la orina que, entre otros efectos, dan lugar a cambios en el pH y a la formación de precipitados minerales. El ataque continuo tiene como respuesta la proliferación celular para reparar los daños, y en algunos casos estas proliferación queda fuera de control y da lugar a la producción de tumores. Es interesante constatar que el efecto de formación de precipitados en la orina de las ratas se debe en gran parte o en su totalidad al sodio que contiene la sacarina, ya que la forma libre o la sal de calcio no producen este efecto.</p> <p>La sacarina no es pues carcinógena por si misma, sino a través de su efecto como desencadenante de una agresión fisicoquímica a la vejiga de la rata, que induce la proliferación celular. Con concentraciones en la dieta (las utilizadas</p> |

| | | |
|----------|-------------------------------|--|
| | | <p>realmente por las personas) en las que no exista absolutamente ninguna posibilidad de que se produzca esta agresión a la vejiga, el riesgo no será muy pequeño, sino simplemente nulo. No obstante, el uso de la sacarina esta prohibido en algunos países como Canadá. En Estados Unidos se planteó su prohibición en 1977, pero las campañas de las empresas afectadas y de algunas asociaciones, entre ellas las de diabéticos, motivaron que se dictara una moratoria a la prohibición. La situación de la sacarina quedó pues inestable en Estados Unidos, estando sometida a normas de etiquetado estrictas con frases del tipo "Este producto contiene sacarina, de la que se ha determinado que produce cáncer en animales de laboratorio" y "el uso de este producto puede ser peligroso para su salud".</p> |
| E 957 | Taumatina | <p>Es una proteína extraída de una planta de África Occidental, que en el organismo se metaboliza como las demás proteínas de la dieta. Figura en el libro Guinness de los records como la sustancia más dulce conocida, unas 2500 veces más que el azúcar. Tiene un cierto regusto a regaliz, y, mezclada con glutamato, puede utilizarse como potenciador del sabor. Se utiliza en Japón desde 1979. En Inglaterra está autorizada para endulzar medicinas, en USA para el chicle y en Australia como agente aromatizante.</p> |
| E 959 | Neohesperidina dihidrocalcona | <p>La denominada neoesperidina dihidrocalcona (NHDC) se obtiene por modificación química de una sustancia presente en la naranja amarga, Citrus aurantium. Es entre 250 y 1800 veces más dulce que la sacarosa, y tiene un sabor dulce más persistente, con regusto a regaliz. Se degrada en parte por la acción de la flora intestinal.</p> |
| E 965 i | Maltitol | |
| E 965 ii | Jarabe de maltitol | |
| E 966 | Lactitol | |
| E 967 | Xilitol | |
| E 999 | Extracto de quilaya | |
| E 1105 | Lisozima | |

| | | |
|--------|--------------|--|
| E 1200 | Polidextrosa | <p>La utilización del almidón como componente alimentario se basa en sus propiedades de interacción con el agua, especialmente en la capacidad de formación de geles. Abunda en los alimentos amiláceos (cereales, patatas) de los que puede extraerse fácilmente y es la más barata de todas las sustancias con estas propiedades; el almidón más utilizado es el obtenido a partir del maíz. Sin embargo, el almidón tal como se encuentra en la naturaleza no se comporta bien en todas las situaciones que pueden presentarse en los procesos de fabricación de alimentos. Concretamente presenta problemas en alimentos ácidos o cuando éstos deben calentarse o congelarse, inconvenientes que pueden obviarse en cierto grado modificándolo químicamente.</p> <p>Una de las modificaciones más utilizadas es el entrecruzado, que consiste en la formación de puentes entre las cadenas de azúcar que forman el almidón. Si los puentes se forman utilizando trimetafosfato, tendremos el fosfato de dialmidón si se forman con epicloriglicina el éter glicérico de dialmidón y si se forman con anhídrido adípico el adipato de dialmidón. Estas reacciones se llevan a cabo fácilmente por tratamiento con el producto adecuado en presencia de un álcali diluído, y modifican muy poco la estructura, ya que se forman puentes solamente entre 1 de cada 200 restos de azúcar como máximo. Estos almidones entrecruzados dan geles mucho más viscosos a alta temperatura que el almidón normal y se comportan muy bien en medio ácido, resisten el calentamiento y forman geles que no son pegajosos, pero no resisten la congelación ni el almacenamiento muy prolongado (años, por ejemplo, como puede suceder en el caso de una conserva). Otro inconveniente es que cuanto más entrecruzado sea el almidón, mayor cantidad hay que añadir para conseguir el mismo efecto, resultando por lo mismo más caros.</p> <p>Otra modificación posible es la formación de ésteres o éteres de almidón (substitución). Cuando se hace reaccionar el almidón con anhídrido acético se obtiene el acetato de almidón hidroxipropilado y si se hace reaccionar con tripolifosfato el fosfato</p> |
|--------|--------------|--|

| | | |
|--------|--------------------------|--|
| | | <p>de monoalmidón . Estos derivados son muy útiles para elaborar alimentos que deban ser congelados o enlatados, formando además geles más transparentes.</p> <p>Pueden obtenerse derivados que tengan las ventajas de los dos tipos efectuando los dos tratamientos, entrecruzado y sustitución. También se utilizan mezclas de los diferentes tipos.</p> <p>Los almidones modificados se utilizan en la fabricación de helados, conservas y salsas espesas del tipo de las utilizadas en la cocina china.</p> <p>En España se limita el uso de los almidones modificados solamente en la elaboración de yogures y de conservas vegetales. En los demás casos, el único límite es la buena práctica de fabricación. Los almidones modificados se metabolizan de una forma semejante al almidón natural, rompiéndose en el aparato digestivo y formando azúcares más sencillos y finalmente glucosa, que es absorbida. Aportan por lo tanto a la dieta aproximadamente las mismas calorías que otro azúcar cualquiera. Algunos de los restos modificados (su proporción es muy pequeña, como ya se ha indicado) no pueden asimilarse y son eliminados o utilizados por las bacterias intestinales. Se consideran en general aditivos totalmente seguros e inocuos.</p> |
| E 1201 | Polivinil pirrolidona | |
| E 1202 | Polivinilpolipirrolidona | |

Gases

| codigo | aditivo |
|---------------|----------------|
| E 938 | Argon |
| E 939 | Helio |
| E 941 | Nitrógeno |
| E 942 | Oxido nitroso |
| E 948 | Oxígeno |

Gelificantes y espesantes

| codigo | aditivo | comentarios |
|--------|----------------------------|---|
| E 400 | Acido algínico | <p>El ácido algínico se obtiene a partir de diferentes tipos de algas (<i>Macrocystis</i>, <i>Fucus</i>, <i>Laminaria</i>, etc.) extrayéndolo con carbonato sódico y precipitándolo mediante tratamiento con ácido. Los geles que forman los alginatos son de tipo químico, y no son reversibles al calentarlos. Los geles se forman en presencia de calcio, que debe añadirse de forma controlada para lograr la formación de asociaciones moleculares ordenadas. Esta propiedad hace a los alginatos únicos entre todos los agentes gelificantes, y muy útiles para la fabricación de piezas preformadas con aspecto de gambas, trozos de fruta, rodajas de cebolla o manzana, etc. Se pueden utilizar en España en conservas vegetales y mermeladas, en confitería, repostería y elaboración de galletas y en nata montada y helados. También se utiliza en la elaboración de fiambres, patés, sopas deshidratadas, para mantener en suspensión la pulpa de frutas en los néctares y en las bebidas refrescantes que la contienen, en salsas y como estabilizante de la espuma de la cerveza. El E-405 no está autorizado en muchas de estas aplicaciones</p> <p>No se absorbe en el tubo digestivo, y tampoco se ve muy afectado por la flora bacteriana presente. Se ha acusado a los alginatos, así como a otros gelificantes, de disminuir la absorción de ciertos nutrientes, especialmente metales esenciales para el organismo como hierro o calcio. Esto solo es cierto a concentraciones de alginato mayores del 4%, no utilizadas nunca en un alimento. Los alginatos no producen, que se sepa, ningún otro efecto potencialmente perjudicial.</p> |
| E 401 | Alginato sódico | Ver E 400 |
| E 402 | Alginato potásico | Ver E 400 |
| E 403 | Alginato amónico | Ver E 400 |
| E 404 | Alginato cálcico | Ver E 400 |
| E 405 | Alginato de propilenglicol | Ver E 400 |

| | | |
|-------|--------------|--|
| E 406 | Agar-agar | <p>El agar se extrae con agua hirviendo de varios tipos de algas rojas, entre ellas las del género <i>Gellidium</i>. El nombre procede del término malayo que designa las algas secas, utilizadas en Oriente desde hace muchos siglos en la elaboración de alimentos. A concentraciones del 1-2% forma geles firmes y rígidos, reversibles al calentarlos, pero con una característica peculiar, su gran histéresis térmica. Esta palabra designa la peculiaridad de que exista una gran diferencia entre el punto de fusión del gel (más de 85 °C) y el de su solidificación posterior (según el tipo, menos de 40 °C).</p> <p>En España está autorizado su uso en repostería y en la fabricación de conservas vegetales, en derivados cárnicos, en la cuajada, helados y para formar la cobertura de conservas y semiconservas de pescado, así como en sopas, salsas y mazapanes. Teniendo en cuenta que es el más caro de todos los gelificantes, unas 20 veces más que el almidón, que es el más barato, se utiliza relativamente poco.</p> |
| E 407 | Carragenanos | <p>Los carragenanos son una familia de sustancias químicamente parecidas que se encuentran mezcladas en el producto comercial. Tres de ellas son las más abundantes, difiriendo, además de en detalles de su estructura, en su proporción en las diferentes materias primas y en su capacidad de formación de geles. Se obtienen de varios tipos de algas (<i>Gigartina</i>, <i>Chondrus</i>, <i>Furcellaria</i> y otras), usadas ya como tales para fabricar postres lácteos en Irlanda desde hace más de 600 años. Los denominados furcelerananos (antes con el número E-408) son prácticamente idénticos, y desde 1978 se han agrupado con los carragenanos, eliminando su número de identificación.</p> <p>Los carragenanos tienen carácter ácido, al tener grupos sulfato unidos a la cadena de azúcar, y se utilizan sobre todo como sales de sodio, potasio, calcio o amonio. Forman geles térmicamente reversibles, y es necesario disolverlos en caliente. Algunas de las formas resisten la congelación, pero se degradan a alta temperatura en medio ácido.</p> <p>Los carragenanos son muy utilizados en la elaboración de postres lácteos, ya que interactúan muy favorablemente con las proteínas de la leche. A partir de una concentración del 0,025% los carragenanos estabilizan suspensiones y a partir del 0,15%</p> |

proporcionan ya texturas sólidas. En España está autorizado su uso en derivados lácteos, conservas vegetales, para dar cuerpo a sopas y salsas, en la cerveza, como cobertura de derivados cárnicos y de pescados enlatados, etc. Estabiliza la suspensión de pulpa de frutas en las bebidas derivadas de ellas. Se utiliza a veces mezclado con otros gelificantes, especialmente con la goma de algarroba (E-410).

La seguridad para la salud del consumidor en la utilización de los carragenanos como aditivos alimentarios ha sido cuestionada desde hace bastantes años. Cantidades muy altas de esta sustancia son capaces de inducir la aparición de úlceras intestinales en el cobaya.

Sin embargo este hecho es privativo de este animal, y las úlceras no se producen ni en otros animales ni en el hombre. Más serio parece ser el efecto de lo que se conoce como carragenano degradado, producido al romperse las cadenas de carragenano normal, del que se demostró en 1978 que a dosis relativamente altas es capaz de producir alteraciones en el intestino de la rata que pueden llegar hasta el cancer colorrectal. Además, parte de los fragmentos pueden absorberse, pasando a la circulación y siendo captados y destruidos por los macrófagos, uno de los tipos de células especializadas del sistema inmune. Esta captación puede estar relacionada con ciertos trastornos inmunológicos observados también en animales, así como en el mecanismo de afectación intestinal. El carragenano degradado no se encuentra presente en proporciones significativas en el carragenano usado en la industria, ya que al no ser capaz de formar geles no tiene utilidad. Su eventual presencia puede detectarse midiendo la viscosidad del que se va a utilizar como materia prima en la industria. Estas medidas, con niveles mínimos que debe superar el producto destinado a uso alimentario, son requisitos legales en muchos países, incluidos los de la CE.

| | | |
|-------|------------------|---|
| E 410 | Goma garrofin | <p>La goma garrofin se encuentra en las semillas del algarrobo (<i>Ceratonia siliqua</i>), árbol ampliamente distribuido en los países de la cuenca del mediterráneo. Es un polisacárido muy complejo, capaz de producir soluciones sumamente viscosas y se emplea fundamentalmente como estabilizante de suspensiones en refrescos, sopas y salsas. Es la sustancia de este tipo más resistente a los ácidos. También se utiliza como estabilizante en repostería, galletas, panes especiales, mermeladas y conservas vegetales, nata montada o para montar y otros usos. Se emplea mezclado con otros polisacáridos para modular sus propiedades gelificantes. En particular, confiere elasticidad a los geles formados por el agar y por los carragenanos, que si no serían usualmente demasiado quebradizos, en especial los primeros.</p> <p>No se conoce ningún efecto de la ingestión de esta sustancia que sea perjudicial para la salud.</p> |
| E 412 | Goma guar | <p>Se obtiene a partir de un vegetal originario de la india (<i>Cyamopsis tetragonolobus</i>), cultivado actualmente también en Estados Unidos. Desde hace cientos de años la planta se utiliza en alimentación humana y animal. La goma se utiliza como aditivo alimentario solo desde los años cincuenta. Produce soluciones muy viscosas, es capaz de hidratarse en agua fría y no se ve afectada por la presencia de sales. Se emplea como estabilizante en helados, en productos que deben someterse a tratamientos de esterilización a alta temperatura y en otros derivados lácteos. También como estabilizante en suspensiones y espumas. No se conocen efectos adversos en su utilización como aditivo.</p> |
| E 413 | Gomna tragacanto | <p>La goma tragacanto es el exudado de un árbol (<i>Astrogalus gummifer</i>) presente en Irán y Oriente Medio. Es uno de los estabilizantes con mayor historia de utilización en los alimentos, probablemente desde hace más de 2000 años. Es resistente a los medios ácidos y se utiliza para estabilizar salsas, sopas, helados, derivados lácteos y productos de repostería. No se conocen efectos secundarios indeseables tras la ingestión de cantidades bastante mayores que las utilizadas como aditivo. Está en estudio la posibilidad de que la goma tragacanto sea capaz de producir alergia en casos extremadamente raros.</p> |

| | | |
|-------|--------------|--|
| E 414 | Goma arábica | <p>La goma arábica es el exudado del árbol <i>Acacia senegalia</i> y de algunos otros del mismo género. Se conocía ya hace al menos 4000 años. Es la más soluble en agua de todas las gomas, y tiene múltiples aplicaciones en tecnología de los alimentos: como fijador de aromas, estabilizante de espuma, emulsionante de aromatizantes en bebidas, en mazapanes, en caldos y sopas deshidratadas y en salsas; en todos estos casos la legislación española no limita la cantidad que puede añadirse. Se utiliza también como auxiliar tecnológico para la clarificación de vinos. Se considera un aditivo perfectamente seguro, no conociéndose efectos indeseables.</p> |
| E 415 | Goma xantana | <p>Es un producto relativamente reciente, utilizado solo desde 1969. Se desarrolló en Estados Unidos como parte de un programa para buscar nuevas aplicaciones del maíz, ya que se produce por fermentación del azúcar, que puede obtenerse previamente a partir del almidón de maíz, por la bacteria <i>Xanthomonas campestris</i>.</p> <p>No es capaz por sí mismo de formar geles, pero sí de conferir a los alimentos a los que se añade una gran viscosidad empleando concentraciones relativamente bajas de sustancia. La goma xantano es estable en un amplio rango de acidez, es soluble en frío y en caliente y resiste muy bien los procesos de congelación y descongelación. Se utiliza en emulsiones, como salsas, por ejemplo. También en helados y para estabilizar la espuma de la cerveza. Mezclado con otros polisacáridos, especialmente con la goma de algarrobo, es capaz de formar geles, utilizándose entonces en pudings y otros productos. Es muy utilizado para dar consistencia a los productos bajos en calorías empleados en dietética. Prácticamente no se metaboliza en el tubo digestivo, eliminándose en las heces. No se conoce ningún efecto adverso y tiene un comportamiento asimilable al de la fibra presente de forma natural en los alimentos.</p> |

| | | |
|----------|--|--|
| E 416 | Goma karaya | Se obtiene como exudado de un árbol de la india (<i>Sterculia urens</i>). Es una de las gomas menos solubles, de tal forma que en realidad lo que hace es absorber agua, dando dispersiones extremadamente viscosas. Tiene aplicación en la fabricación de sorbetes, merengues y como agente de unión en productos cárnicos. No se utiliza en España. Puede ocasionar reacciones alérgicas en algunas personas. |
| E 417 | Goma Tara | |
| E 418 | Goma gellan | Es un producto recientemente introducido en los Estados Unidos, habiéndose autorizado su utilización en la fabricación de helados y mermeladas a finales de 1990. Es un polisacárido extracelular elaborado por un microorganismo, <i>Pseudomonas elodea</i> , cuando crece sobre materiales azucarados. Es capaz de formar geles en presencia de calcio o de ácidos con concentraciones de polisacárido tan bajas como el 0,05%. La empresa fabricante ha solicitado también la autorización para su uso en la CE y en otros países. |
| E 420 ii | Sorbitol | |
| E 420 i | Jarabe de sorbitol | |
| E 421 | Manitol | |
| E 422 | Glicerol | |
| E 432 | Monolaurato de sorbitán polioxietileno, polisorbato 20 | Estas sustancias, más conocidas como Spans, marca registrada de Atlas Chemical Inc. son ésteres de los ácidos grasos más comunes en las grasas alimentarias y el sorbitano, un derivado del sorbitol. Se obtienen por calentamiento del sorbitol con el ácido graso correspondiente. Se utilizan como emulsionantes en pastelería, bollería, repostería y fabricación de galletas en una concentración máxima, en España, del 0,5% del peso seco del producto. La ingestión diaria admisible es de hasta 25 mg/kg de peso de ésteres de sorbitano en total. |
| E 433 | Monooleato de sorbitán polioxietileno, polisorbato 80 | Ver E 432 |
| E 434 | Monopalmitato de sorbitán polioxietileno, polisorbato 40 | Ver E 432 |
| E 435 | Monoestearato de sorbitán polioxietileno, polisorbato 60 | Ver E 432 |
| E 436 | Triestearato de sorbitán polioxietileno, polisorbato 65 | Ver E 432 |

La pectina es un polisacárido natural, uno de los constituyentes mayoritarios de las paredes de las células vegetales, y se obtiene a partir de los restos de la industria de fabricación de zumos de naranja y limón y de los de la fabricación de la sidra. Es más barato que todos los otros gelificantes, con la excepción del almidón. Forman geles en medio ácido en presencia de cantidades grandes de azúcar, situación que se produce en las mermeladas, una de sus aplicaciones fundamentales.

Además de en mermeladas y en otras conservas vegetales, se utiliza en repostería y en la fabricación de derivados de zumos de fruta.

El principal efecto indeseable del que se ha acusado a las pectinas es el de que inhiben la captación de metales necesarios para el buen funcionamiento del organismo, como el calcio, zinc o hierro. Respecto a esta cuestión, se puede afirmar que no interfieren en absoluto con la captación de ningún elemento, con la posible excepción del hierro. En este último caso, los diferentes estudios son contradictorios. La ingestión de pectinas tiene por el contrario varias ventajas claras. Se ha comprobado que, en primer lugar, hacen que la captación por el aparato digestivo de la glucosa procedente de la dieta sea más lenta, con lo que el ascenso de su concentración sanguínea es menos acusado después de una comida. Esto es claramente favorable para los diabéticos, especialmente para aquellos que no son dependientes de la insulina.

La ingestión de pectinas reduce por otra parte la concentración de colesterol en la sangre, especialmente del ligado a las lipoproteínas de baja y muy baja densidad. Esta fracción del colesterol es precisamente la que está implicada en el desarrollo de la arterioesclerosis, por lo que la ingestión de pectinas puede actuar también como un factor de prevención de esta enfermedad. El mecanismo exacto de este fenómeno no se conoce con precisión, pero parece estar ligado a que las pectinas promueven una mayor eliminación fecal de esteroides.

En resumen, puede concluirse que la ingestión de pectinas a los niveles presentes en los alimentos vegetales, o en los usados como aditivos, no solamente no es perjudicial para la salud sino que incluso es beneficioso. Las pectinas, especialmente las presentes en el pomelo, han sido objeto de diversas campañas

| | | |
|----------|---|---|
| | | publicitarias en las que se pretende que, en forma de cápsulas o píldoras, permiten conseguir pérdidas de peso casi milagrosas, lo que es totalmente falso. |
| E 440 ii | Pectina amidada | Ver 440 i |
| E 442 | Fosfatidos de amonio | Este emulsionante se obtiene sintéticamente por tratamiento con glicerol y posterior fosforilación y neutralización con amoniaco del aceite de colza hidrogenado. El resultado es una mezcla de varias sustancias, principalmente fosfatidos de amonio (alrededor del 40%) y grasa que no ha reaccionado. Sus propiedades son semejantes a las de las lecitinas naturales. Se utilizan sobre todo en la elaboración del chocolate, aunque no en España o Francia. |
| E 444 | Acetato isobutirato de sacarosa | |
| E 445 | Esteres gliceridos de colofonia de madera | |
| E 450 i | Difosfato disodico | <p>Los polifosfatos se utilizan fundamentalmente para favorecer la retención de agua en los productos cárnicos. Parece que esto es debido a la interacción de los fosfatos con las proteínas del músculo, aunque el mecanismo exacto de su actuación no está todavía completamente aclarado, a pesar de haberse realizado muchos estudios en este sentido.</p> <p>En España está autorizado el uso de los distintos tipos del E-450 en embutidos fiambres, patés y productos cárnicos tratados por el calor. También puede utilizarse en crustáceos frescos o congelados y en cefalópodos troceados y congelados, en la elaboración de confites y turrone, panes especiales y repostería.</p> <p>Los polifosfatos se transforman en medio ácido, es decir, en las condiciones del estómago, en ortofosfatos, por lo que sus efectos biológicos son probablemente equiparables; es más, cuando se utilizan en productos cocidos, la propia cocción los transforma en estos fosfatos sencillos. Se ha encontrado, en experimentos con ratas, que los polifosfatos a dosis mayores del 1% del total de la dieta pueden producir calcificación renal.</p> <p>Sin embargo, el hombre parece ser menos sensible, y además los niveles presentes en la dieta son mucho menores. Las razones para limitar su uso como aditivo alimentario no son tanto de tipo sanitario como para evitar fraudes al consumidor al poder utilizarse para incorporar una cantidad excesiva de agua a los productos cárnicos.</p> |

| | | |
|-----------|-------------------------------|--|
| E 450 ii | Difosfato trisódico | Ver E 450i |
| E 450 iii | Difosfato tetrasódico | Ver E 450i |
| E 450 iv | Difosfato dipotásico | Ver E 450i |
| E 450 vi | Difosfato tetrapotásico | Ver E 450i |
| E 450 v | Difosfato dicalcico | Ver E 450i |
| E 450 vii | Difosfato ácido de calcio | Ver E 450i |
| E 451 i | Trifosfato pentasódico | Ver E 450i |
| E 451 ii | Trifosfato pentapotásico | Ver E 450i |
| E 452 iv | Polifosfato de sodio | Ver E 450i |
| E 452 v | Polifosfato de potasio | Ver E 450i |
| E 452 vi | Polifosfato de sodio y calcio | Ver E 450i |
| E 452 iii | Polifosfato de calcio | Ver E 450i |
| E 460 i | Celulosa en polvo | <p>La celulosa es un polisacárido constituyente de las paredes de las células vegetales, representando la parte principal de materiales como el algodón o la madera. Es también el constituyente fundamental del papel. La celulosa utilizada en alimentación se obtiene rompiendo las fibras de la celulosa natural, despolimerizando por hidrólisis en medio ácido pulpa de madera. Los derivados de la celulosa (del E-461 al E-466) se obtienen químicamente por un proceso en dos etapas: en la primera, la celulosa obtenida de la madera o de restos de algodón se trata con sosa cáustica; en la segunda, esta celulosa alcalinizada se hace reaccionar con distintos compuestos orgánicos según el derivado que se quiera obtener.</p> <p>La celulosa no es soluble en agua, pero sí dispersable. Los derivados son más o menos solubles, según el tipo de que se trate. Con la excepción de la carboximetilcelulosa, y a la inversa de los demás estabilizantes vegetales, son mucho menos solubles en caliente que en frío. La viscosidad depende mucho del grado de sustitución. Actúan fundamentalmente como agentes dispersantes, para conferir volumen al alimento y para retener la humedad. Se utilizan en confitería, repostería y fabricación de galletas. La carboximetilcelulosa se utiliza además en bebidas refrescantes, en algunos tipos de salchichas que se comercializan sin piel, en helados y en sopas deshidratadas.</p> <p>La celulosa y sus derivados no resultan afectados por los enzimas digestivos del organismo humano, no absorbiéndose en absoluto. Se utilizan como componente de dietas bajas en calorías, ya que no aportan nutrientes, y se comportan igual que la fibra</p> |

| | | |
|----------|-------------------------------------|---|
| | | natural, no teniendo pues en principio efectos nocivos sobre el organismo. Una cantidad muy grande puede disminuir en algún grado la asimilación de ciertos componentes de la dieta. |
| E 460 ii | Celulosa microcristalina | Ver E 460i |
| E 461 | Metilcelulosa | Ver E 460i |
| E 463 | Hidroxipropilcelulosa | Ver E 460i |
| E 464 | Hidroxipropilmetilcelulosa | Ver E 460i |
| E 465 | Metilcelulosa | Ver E 460i |
| E 466 | Carboximetilcelulosa | Ver E 460i |
| E 470 a | Sales sódicas, potásicas y cálcicas | <p>Las sales sódicas de los ácidos grasos son el componente fundamental de los jabones clásicos. Las sales potásicas son también solubles en agua. Se utilizan para obtener emulsiones de grasas en agua, preferiblemente las mezclas de sales de varios ácidos grasos diferentes. Las sales cálcicas son insolubles en agua y se utilizan sobre todo como agentes antiapelmazantes.</p> <p>Los mono y diglicéridos de los ácidos grasos son los emulsionantes más utilizados (alrededor del 80% del total) y se utilizan desde los años treinta. Se utilizan para favorecer la incorporación de aire en las masas de repostería y en la fabricación de galletas. También se utilizan en la elaboración de ciertas conservas vegetales y panes especiales. Los distintos tipos del E-472 están autorizados además en margarinas y otras grasas comestibles; en las primeras mejoran su extensibilidad y en las grasas utilizadas en repostería amplían el rango de temperaturas en el que se mantienen plásticas. El E-471 y el E-472c son unos aditivos importantes de la margarina utilizada para freír, popular en algunos países europeos, para evitar las salpicaduras producidas por el agua que contiene. El E-472 está autorizado también en productos cárnicos tratados térmicamente .</p> <p>Los acetoglicéridos pueden formar películas flexibles, comestibles, que se utilizan para recubrir alimentos en lugar de la parafina, menos aceptada por el consumidor al tratarse de un hidrocarburo procedente del petróleo. Los ácidos grasos y los mono y diglicéridos son productos de la degradación normal de todas las grasas de la dieta en el tubo digestivo, metabolizándose pues de la misma forma. No tienen limitación en cuanto a la ingestión diaria admisible y se utilizan como aditivos alimentarios en todo el mundo.</p> |

| | | |
|---------|--|--|
| E 470 b | Sales magnésicas de los ácidos grasos | Ver 470a |
| E 471 | Mono y diglicéridos de los ácidos grasos | Ver 470a |
| E 472 a | Esteres acéticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos | Ver 470a |
| E 472 b | Esteres lácticos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos | Ver 470a |
| E 472 c | Esteres cítricos de los mono y diglicéridos de los ácidos grasos | Ver 470a |
| E 472 d | Esteres tartáricos de mono y diglicéridos de los ácidos grasos | Ver 470a |
| E 472 e | Esteres monoacetiltartárico y diacetiltartárico de ácidos grasos | Ver 470a |
| E 472 f | Esteres mixtos acéticos y tartáricos de mono y diglicéridos | Ver 470a |
| E 473 | Sucroésteres | <p>Son sustancias sintéticas, obtenidas haciendo reaccionar sacarosa (el azúcar común) con ésteres metílicos de los ácidos grasos, cloruro de palmitoilo o glicéridos, y extrayendo y purificando después los derivados. Son surfactantes no iónicos, ampliamente utilizados como emulsionantes. También se han utilizado como detergentes biodegradables. Tienen el inconveniente de que a temperaturas elevadas se destruyen por caramelización o por hidrólisis.</p> <p>Se utilizan sobre todo en pastelería, repostería y elaboración de galletas, a concentraciones, en turrone y mazapanes, así como en salsas, en margarinas y otros preparados grasos, en productos cárnicos tratados por el calor (fiambres, etc) y en helados.</p> <p>Los monoésteres, es decir, aquellos en los que la sacarosa tiene ligado un único ácido graso, se digieren prácticamente por completo, asimilándose como las demás grasas y azúcares. Los diésteres se digieren en una proporción menor del 50%, y los poliésteres no se digieren prácticamente nada, eliminándose sin asimilar.</p> <p>La ingestión diaria admisible es de hasta 10 mg/Kg de peso, y no se conocen efectos adversos sobre la salud.</p> <p>El que los poliésteres no se digieran ha abierto la posibilidad de su uso como un sustituto de las grasas, para preparar alimentos bajos en calorías.</p> |
| E 474 | Sucroglicéridos | Ver E 473 |

| | | |
|---------|---|---|
| E 475 | Esteres poliglicéridos de los ácidos grasos | Se utilizan en confitería, repostería, bollería y fabricación de galletas para mejorar la retención de aire en la masa, en margarinas y otras grasas comestibles, especialmente en las grasas utilizadas para elaborar adornos de pastelería y para evitar el enturbiamiento de algunos aceites usados para ensaladas. Dado que favorece la formación de emulsiones de grasa en agua, se utiliza también en la fabricación de helados y salsas. En algunos países no están autorizados. |
| E 476 | Polirricinoleato de poliglicerol | Consiste en la combinación de un polímero del ácido ricinoleico con el poliglicerol. Se puede utilizar en repostería, especialmente en recubrimientos de chocolate. La ingestión diaria admisible es de 75 mg/Kg de peso. |
| E 477 | Esteres de propilenglicol de los ácidos grasos | Se utilizan en pastelería, repostería y elaboración de galletas. Son especialmente útiles en la elaboración de cremas batidas y muy eficaces para lograr una buena distribución de la grasa en la elaboración de productos de repostería. De sus dos constituyentes, los ácidos grasos son los componentes principales de todas las grasas domésticas, por lo que el componente extraño es el prolipenglicol. La ingestión diaria admisible de esta última sustancia es de hasta 25 mg/kg de peso. No están autorizados en algunos países. |
| E 479 b | Aceite de soja oxidado por calor y reaccionado con mono y diglicéridos de los ácidos grasos | Este emulsionante es una mezcla compleja de productos obtenidos en las reacciones que lo definen. La presencia de productos de oxidación de los ácidos grasos insaturados se cuestiona cada vez más desde el punto de vista de la salubridad de los alimentos. Este aditivo no se utiliza en España. |
| E 481 | Estearoil-2-lactilato sódico | Son ésteres del ácido esteárico y un dímero del ácido láctico, obtenidos por la industria química, aunque los componentes son sustancias naturales. Se encuentran entre los más hidrófilos de los emulsionantes. Se utilizan en pastelería, repostería y fabricación de galletas y panes. La ingestión diaria admisible es de 20 mg/Kg . |
| E 482 | Estearoil-2-lactilato cálcico | Ver E 481 |
| E 483 | Tartrato de estearoilo | Este emulsionante se utiliza en España únicamente en repostería, bollería y elaboración de galletas (hasta el 0.3%) y, sin limitación, en sopas deshidratadas. No se conocen efectos nocivos. |
| E 491 | Monoestearato de sorbitano | Ver E 432 |

| | | |
|-----------|--|--|
| E 492 | Triestearato de sorbitano | Ver E 432 |
| E 493 | Monolaurato de sorbitano | Ver E 432 |
| E 494 | Monooleato de sorbitano | Ver E 432 |
| E 495 | Monopalmitato de sorbitano | Ver E 432 |
| E 500 | Carbonatos de sodio | |
| E 500 i | Carbonato sódico | |
| E 500 ii | Carbonato ácido de sodio, bicarbonato sódico | |
| E 500 iii | Sesquicarbonato de sodio | |
| E 501 | Carbonatos de potasio | |
| E 501 i | Carbonato potásico | |
| E 501 ii | Carbonato ácido de potasio, bicarbonato potásico | |
| E 503 | Carbonatos de amonio | |
| E 503 i | Carbonato amónico | |
| E 503 ii | Carbonato ácido de amonio, bicarbonato amónico | |
| E 504 | Carbonato magnésico | |
| E 507 | Acido clorhídrico | |
| E 508 | Cloruro potásico | |
| E 509 | Cloruro cálcico | |
| E 511 | Cloruro magnésico | |
| E 512 | Cloruro estannoso | Puede utilizarse como aditivo exclusivamente para espárragos enlatados, aunque prácticamente no se utiliza. El estaño se absorbe muy poco en el tubo digestivo, lo que contribuye a su escasa toxicidad. |
| E 513 | Acido sulfúrico | |
| E 514 | Sulfato sódico | |
| E 515 i | Sulfato potásico | |
| E 515 ii | Sulfato ácido de potasio | |
| E 516 | Sulfato cálcico | |
| E 517 | Sulfato amónico | |
| E 520 | Sulfato de aluminio | |
| E 521 | Sulfato de aluminio y sodio | |
| E 522 | Sulfato doble de aluminio y potasio | |
| E 523 | Sulfato de aluminio y amonio | |
| E 524 | Hidróxido sódico | |
| E 525 | Hidroxido potásico | |
| E 526 | Hidróxido cálcico | |
| E 527 | Hidróxido amónico | |
| E 528 | Hidróxido magnésico | |
| E 529 | Oxido cálcico | |
| E 530 | Oxido magnésico | |
| E 535 | Ferrocianuro sódico | |
| E 536 | Ferrocianuro potásico | |

| | | |
|---------|--|--|
| E 538 | Ferrocianuro cálcico | |
| E 541 i | Fosfato ácido de aluminio y sodio | |
| E 551 | Oxido de silicio | |
| E 552 | Silicato cálcico | |
| E 553 a | Silicato de magnesio sintético | |
| E 553 a | Trisilicato magnésico | |
| E 553 b | Talco | |
| E 554 | Silicato de sodio y aluminio | |
| E 555 | Silicato de potasio y aluminio | |
| E 556 | Silicato de calcio y aluminio | |
| E 558 | Bentonita | |
| E 559 | Caolín | |
| E 570 | Ácidos grasos | |
| E 574 | Ácido glucónico | |
| E 575 | Glucono delta lactona | |
| E 576 | Gluconato sódico | |
| E 577 | Gluconato potásico | |
| E 578 | Gluconato cálcico | |
| E 579 | Gluconato ferroso | |
| E 585 | Lactato ferroso | |
| E 478 | Esteres mixtos de ácido láctico y ácidos grasos alimenticios con el glicerol y el propilenglicol | <p>Se utilizan en pastelería, repostería y elaboración de galletas. Son especialmente útiles en la elaboración de cremas batidas y muy eficaces para lograr una buena distribución de la grasa en la elaboración de productos de repostería.</p> <p>De sus dos constituyentes, los ácidos grasos son los componentes principales de todas las grasas domésticas, por lo que el componente extraño es el propilenglicol. La ingestión diaria admisible de esta última sustancia es de hasta 25 mg/kg de peso. No están autorizados en algunos países.</p> |
| E 480 | Ácido estearil-2-láctico | <p>Son ésteres del ácido esteárico y un dímero del ácido láctico, obtenidos por la industria química, aunque los componentes son sustancias naturales. Se encuentran entre los más hidrófilos de los emulsionantes. Se utilizan en pastelería, repostería y fabricación de galletas y panes. La ingestión diaria admisible es de 20 mg/Kg .</p> |

| | | |
|--------|----------------------------------|---|
| E 430 | Estearato de polioxietileno (8) | <p>Estas sustancias se utilizan como emulsionantes, y del 432 al 436 se conocen más con el nombre de Twens, una marca registrada de Rohn & Haas. Se utilizan también como detergentes en distintas aplicaciones. En España está autorizado el uso de los Twens solamente en confitería, repostería y elaboración de galletas En determinadas condiciones experimentales estos emulsionantes son capaces de inducir alteraciones en el estómago de ratas con deficiencias nutricionales previas. La autorización de su uso como aditivo alimentario está en reconsideración por parte de la UE.</p> |
| E 431 | Estearato de polioxietileno (40) | Ver E 430 |
| E 4945 | Monooleato de sorbitano, Span 80 | Ver E 432 |
| H 4511 | Caseinato cálcico | <p>Las caseínas representan en su conjunto el 80% de las proteínas de la leche de vaca. Cuando la leche se acidifica, las caseínas precipitan. El tratamiento de ese precipitado con hidróxido cálcico o hidróxido sódico da lugar a los correspondientes caseinatos. Se producen sobre todo en Australia y Nueva Zelanda, utilizándose aproximadamente el 70% en alimentación y el resto en la industria, para la fabricación de colas y de fibras textiles. El caseinato sódico es soluble en agua, mientras que el cálcico no lo es. Este último se utiliza en aplicaciones en las que no debe disolverse, para no competir por el agua cuando se añade poca en el proceso de elaboración, como sucede a veces en repostería. Los caseinatos son resistentes al celentamiento, mucho más que la mayoría de las proteínas. Se utilizan en tecnología de los alimentos fundamentalmente por su propiedad de interaccionar con el agua y las grasas, lo que los hace buenos emulsionantes.</p> <p>Se utilizan mucho en repostería, confitería y elaboración de galletas y cereales para desayuno, en substitución de la leche, de la que tienen algunas de sus propiedades. En general mejoran la retención de agua, haciendo que los productos que deben freirse retengan menor cantidad de aceite. Permiten obtener margarinas bajas en calorías al emusionar mayor cantidad de agua en la grasa, base de este producto.</p> <p>Los caseinatos se utilizan también como emulsionantes en la industria de fabricación de derivados cárnicos, embutidos y fiambres, debido a su resistencia al calor, adhesividad y</p> |

| | | |
|--------|------------------|---|
| | | <p>capacidad para conferir jugosidad al producto. Son útiles para reemplazar al menos en parte a los fosfatos.</p> <p>Las caseinas son proteínas y por lo tanto aportan también valor nutricional al producto. Su composición en aminoácidos es próxima a la considerada como ideal, y contienen además un cierto porcentaje de fósforo. El caseinato sódico está sin embargo prácticamente desprovisto de calcio, ya que aunque este elemento se encuentra asociado a la caseína presente en la leche, se pierde durante la primera etapa de su transformación. Son productos totalmente seguros para la salud y no tienen limitada la ingestión diaria admisible.</p> |
| H 4512 | Caseinato sódico | Ver H 4511 |

[Página inicial](#)
 [Servicios](#)
 [Tarifas](#)
 [Pedidos](#)
 [Microbiología alimentaria](#)
 [Aditivos Alimentarios](#)
[Normativa ENAC](#)

Potenciadores del sabor

| codigo | aditivo |
|--------|------------------------------|
| E 620 | Acido L-glutámico |
| E 621 | Glutamato monosódico |
| E 622 | Glutamato monopotásico |
| E 623 | Glutamato cálcico |
| E 624 | Glutamato amónico |
| E 625 | Glutamato magnésico |
| E 626 | Acido guanílico |
| E 627 | Guanilato sódico |
| E 628 | Guanilato potásico |
| E 629 | Guanilato cálcico |
| E 630 | Acido inosínico |
| E 631 | Inosinato sódico |
| E 632 | Inosinato potásico |
| E 633 | Inosinato cálcico |
| E 635 | 5'-Ribonucleótidos de calcio |
| E 635 | 5'-Ribonucleótidos de sodio |
| E 636 | Maltol |
| E 637 | Etilmaltol |
| E 640 | Glicina y su sal sódica |
| E 900 | Dimetilpolisiloxano |

Productos para el tratamiento de la harina

| codigo | aditivo | comentarios |
|---------|--|--|
| E 920 | L-Cisteína y sus clorhidratos y sales de sodio y potasio | Estas sustancias se utilizan con dos objetivos: Para blanquear la harina, al destruir los carotenoides presentes, y para mejorar sus propiedades en el amasado de la harina, al modificar la estructura del gluten. Los fenómenos implicados, oxidaciones en ambos casos, son semejantes a los que se producen de forma natural cuando se deja envejecer la harina, por lo que también se le llama a veces "envejecedores de la harina" o "mejorantes panarios" En España no está autorizada la utilización de ninguna de estas sustancias en la fabricación del pan. Los agentes mejorantes autorizados son el ácido ascórbico (E-300) y distintos tipos de enzimas |
| E 921 | L-Cistina y sus clorhidratos | Ver E 920 |
| E 922 | Persulfato potásico | Ver E 920 |
| E 923 | Persulfato amónico | Ver E 920 |
| E 924 | Bromuro potásico | Ver E 920 |
| E 925 | Cloro | En la industria alimentaria se utiliza como desinfectante del equipo y del agua a utilizar, así como del agua de bebida. También como agente en el tratamiento de harinas. En forma pura es un gas muy venenoso, ya que una concentración de 60 mg/m ³ de aire pueden causar la muerte en 15 minutos, habiéndose utilizado incluso como un agente para la guerra química. Su uso es sin embargo esencial para garantizar la calidad higiénica del agua de bebida, y disuelto en las cantidades adecuadas no causa problemas a la salud. |
| E 926 | Bióxido de cloro | Ver E 920 |
| E 927 | Azoformamida | Ver E 920 |
| E 927 b | Carbamida | |

Quelantes

| codigo | aditivo | comentarios |
|--------|------------------|---|
| E 270 | Acido láctico | <p>El ácido láctico está extensamente distribuído en todos los seres vivos. En el ser humano es un producto normal del metabolismo, especialmente en el músculo en condiciones de deficiencia de oxígeno (esfuerzos prolongados, por ejemplo). Se produce en grandes cantidades por la acción de los microorganismos sobre el azúcar de la leche, siendo el responsable de que ésta se coagule, y actuando como acidificante y conservante natural en sus derivados fermentados, como el yogur. También se produce en los procesos de fabricación de encurtidos y de otros alimentos. El ácido láctico se obtiene a nivel industrial por la acción de ciertos microorganismos sobre subproductos de la industria alimentaria. El ácido láctico y sus sales se utilizan en los alimentos por su acción antioxidante, como conservantes, especialmente en repostería y bollería, y como reguladores de la acidez en multitud de productos, que van desde las bebidas refrescantes a los derivados cárnicos, pasando por las conservas vegetales, las salsas preparadas o los helados. En la mayoría de los casos no existe más límite en la cantidad utilizada que la buena práctica de fabricación.</p> <p>El lactato cálcico, como otras sales de calcio, se utiliza también como endurecedor para la fabricación de aceitunas de mesa y de otras conservas vegetales.</p> <p>Al ser un producto fisiológico, el ácido láctico, en las cantidades concebiblemente presentes en los alimentos, es totalmente inocuo. En muchos alimentos existen de forma natural sustancias con actividad antimicrobiana. Muchas frutas contienen diferentes ácidos orgánicos, como el ácido benzoico o el ácido cítrico. La relativa estabilidad de los yogures comparados con la leche se debe al ácido láctico producido durante su fermentación. Los ajos, cebollas y muchas especias contienen potentes agentes antimicrobianos, o precursores que se transforman en ellos al triturarlos.</p> |
| E 325 | Lactato sódico | Ver E 270 |
| E 326 | Lactato potásico | Ver E 270 |
| E 327 | Lactato cálcico | Ver E 270 |

| | | |
|-------|---------------------|--|
| E 330 | Acido cítrico | <p>El ácido cítrico es un producto normal del metabolismo de prácticamente todos los organismos aerobios, ocupando un lugar clave en uno de los mecanismos de producción de energía, al que da nombre, el ciclo del ácido cítrico o ciclo de Krebs. Es también abundante en ciertas frutas, especialmente en los cítricos, de los que toma el nombre y a los que confiere su característica acidez.</p> <p>Con estos antecedentes resulta curioso que en el panfleto sobre aditivos alimentarios denominado "lista de Villejuif" se considere al ácido cítrico como cancerígeno, y además como el más peligroso de todos los aditivos. El ácido cítrico y sus sales se pueden emplear en prácticamente cualquier tipo de producto alimentario elaborado.</p> <p>El ácido cítrico es un componente esencial de la mayoría de las bebidas refrescantes, (excepto las de cola, que contienen ácido fosfórico) a las que confiere su acidez, del mismo modo que el que se encuentra presente en muchas frutas produce la acidez de sus zumos, potenciando también el sabor a fruta. Con el mismo fin se utiliza en los caramelos, en pastelería, helados, etc. Es también un aditivo especialmente eficaz para evitar el oscurecimiento que se produce rápidamente en las superficies cortadas de algunas frutas y otros vegetales. También se utiliza en la elaboración de encurtidos, pan, conservas de pescado y crustáceos frescos y congelados entre otros alimentos. Los citratos sódico o potásico se utilizan como estabilizantes de la leche esterilizada o UHT.</p> <p>El ácido cítrico y sus derivados están entre los aditivos más utilizados. Se producen por procesos de fermentación, haciendo crecer ciertos tipos de mohos en subproductos de la industria alimentaria ricos en azúcares. También se extrae algo de los subproductos del procesado de la piña tropical.</p> <p>En el organismo humano el ácido cítrico ingerido se incorpora al metabolismo normal, degradándose totalmente y produciendo energía en una proporción comparable a los azúcares. Es perfectamente inocuo a cualquier dosis concebiblemente presente en un alimento.</p> |
| E 331 | Citratos de sodio | Ver E 330 |
| E 332 | Citratos de potasio | Ver E 330 |
| E 333 | Citratos de calcio | Ver E 330 |

| | | |
|-------|-----------------------------------|---|
| E 334 | Acido tartárico | <p>El ácido tartárico se encuentra en forma natural en los zumos de muchas frutas, por ejemplo en las uvas. En el proceso de fabricación del vino precipita en forma de su sal potásica, poco soluble, siendo estos precipitados la principal fuente industrial de esta sustancia.</p> <p>El ácido tartárico es el más soluble de todos los acidulantes sólidos. Se utiliza como acidificante en la fabricación de bebidas refrescantes, ya que su sabor ácido potencia el efecto de los aromas de fruta. También en los caramelos, confites, goma de mascar, en repostería, conservas vegetales, mermeladas, salmueras, salsas, sopas deshidratadas y otros productos. El ácido tartárico y el tartrato sodico-potásico (tártaro soluble) se utilizan como componentes de algunas levaduras químicas.</p> <p>La mayoría del ácido tartárico ingerido no se absorbe en el intestino y la cantidad absorbida se elimina rápidamente por la orina. La experiencia de muchos años de uso de grandes dosis con fines medicinales contribuye a considerar esta sustancia como perfectamente inocua en las concentraciones concebiblemente presentes en los alimentos.</p> |
| E 335 | Tartratos de sodio | Ver E 334 |
| E 336 | Tartratos de potasio | Ver E 334 |
| E 337 | Tartrato doble de sodio y potasio | Ver E 334 |
| E 353 | Acido metatartárico | Ver E 334 |
| E 354 | Tartrato cálcico | Ver E 334 |
| E 380 | Citrato triamónico | <p>El ácido cítrico es un producto normal del metabolismo de prácticamente todos los organismos aerobios, ocupando un lugar clave en uno de los mecanismos de producción de energía, al que da nombre, el ciclo del ácido cítrico o ciclo de Krebs. Es también abundante en ciertas frutas, especialmente en los cítricos, de los que toma el nombre y a los que confiere su característica acidez.</p> <p>Con estos antecedentes resulta curioso que en el panfleto sobre aditivos alimentarios denominado "lista de Villejuif" se considere al ácido cítrico como cancerígeno, y además como el más peligroso de todos los aditivos. El ácido cítrico y sus sales se pueden emplear en prácticamente cualquier tipo de producto alimentario elaborado.</p> <p>El ácido cítrico es un componente esencial de la mayoría de las bebidas refrescantes, (excepto las de cola, que contienen ácido fosforico) a las que confiere su acidez, del mismo modo que el que se encuentra presente en muchas frutas produce la acidez de sus zumos, potenciando también el sabor a fruta. Con el mismo fin se utiliza en los caramelos, en pastelería, helados, etc. Es también un aditivo especialmente eficaz para evitar el oscurecimiento que se produce rápidamente en las superficies cortadas de algunas frutas y otros vegetales.</p> |

| | | |
|-------|--|--|
| | | <p>También se utiliza en la elaboración de encurtidos, pan, conservas de pescado y crustáceos frescos y congelados entre otros alimentos. Los citratos sódico o potásico se utilizan como estabilizantes de la leche esterilizada o UHT.</p> <p>El ácido cítrico y sus derivados están entre los aditivos mas utilizados. Se producen por procesos de fermentación, haciendo crecer ciertos tipos de mohos en subproductos de la industria alimentaria ricos en azúcares. También se extrae algo de los subproductos del procesado de la piña tropical.</p> <p>En el organismo humano el ácido cítrico ingerido se incorpora al metabolismo normal , degradándose totalmente y produciendo energía en una proporción comparable a los azúcares. Es perfectamente inocuo a cualquier dosis concebiblemente presente en un alimento.</p> |
| E 385 | Etilenodiamino tetracetato cálcico disódico (EDTA) | <p>Estas sustancias, que no existen en la naturaleza, son los más potentes entre los secuestrantes de metales utilizados en los alimentos. Además, tienen como ventaja el que carecen de sabor, al contrario que los otros. Son pues útiles en alimentos en los que se exige un aditivo con sabor neutro y que no sea ácido. Está autorizado su uso en conservas vegetales, en conservas de pescado, en crustáceos frescos y congelados y en cefalópodos troceados y congelados. El aditivo absorbido se elimina en la orina sin metabolizar. Aunque se le ha acusado a veces de tener efectos cancerígenos, no existe absolutamente ninguna prueba en este sentido. La ingestión diaria admisible se estima en 2,5 mg por Kg de peso corporal.</p> |

GUIAS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

[GUIA PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN ANALISIS
MICROBIOLÓGICOS](#)

[GUIA PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN ENSAYOS FÍSICO-
QUÍMICOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS](#)

[CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS
VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES](#)

GUIA PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN ANALISIS MICROBIOLÓGICOS



[1. Introducción y contenido del documento](#)

[2. Alcance de la acreditación](#)

[3. Personal](#)

[4. Locales y condiciones ambientales](#)

[5. Equipos](#)

[6. Medios de cultivo y reactivos](#)

[7. Métodos y procedimientos de ensayo](#)

[8. Validación de métodos y verificación de los resultados](#)

[9. Aseguramiento de la calidad de los resultados/control de calidad](#)

[10. Auditorias internas y revisión del sistema de calidad](#)

[11. Manipulación e identificación de muestras](#)

[12. Eliminación de residuos contaminados](#)

[13. Incertidumbre de la medida](#)

[14. Uso de ordenadores: Sistemas de Gestión Informática](#)

[15. Glosario de términos](#)

[16. Referencias bibliográficas](#)

Anexos



[A1 Utilización de cepas de referencia](#)

[A2 Cepas de referencia](#)

[B1 Directrices para la calibración de equipos](#)



[B2 Directrices para la puesta en servicio y verificación de equipos](#)

[B3 Directrices para el mantenimiento de equipos](#)

[Página Inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)



Logo

[Servicios](#) [Microbiología alimentaria](#) [Normativas ENAC](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Pedidos](#) [Tarifas](#)

[Servicios](#) [Pedidos](#)

[Tarifas](#) [Foro](#)

[Microbiología
alimentaria](#)

[Aditivos
Alimentarios](#)

[Normas ENAC](#)

Bioaplicaciones Alimentarias y

Medioambientales somos un Grupo de Licenciados y Doctores en Química, Farmacia, Tecnología de los Alimentos y Biología. Nuestro Grupo pone a su disposición el conocimiento y la experiencia adquiridos durante varios años de trabajo de Investigación aplicada en los más diversos campos: Tecnología de Alimentos, Control de Calidad, Analisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, Métodos de Análisis para la estimación de biomoléculas, Legislación... Consulte nuestros [servicios](#).

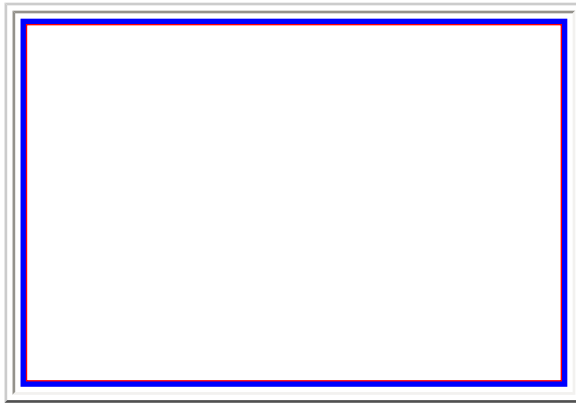
Si Usted tiene un problema, nosotros se lo resolveremos. Si no encuentra una técnica de análisis, nosotros lo haremos por Usted. Si necesita ponerse al día sobre algún tema determinado, contacte con nosotros.

Nuestras [tarifas](#) competitivas le garantizan una información actualizada, novedosa y eminentemente práctica. Ahorre tiempo y dinero.

Nosotros solucionamos sus problemas técnicos.

Si desea solicitar información [pulse aquí](#)

Hemos creado un [foro de debate](#) dirigido a estudiantes y becarios de Biología, Química, Farmacia, Tecnología de Alimentos... Sabemos lo que cuesta encontrar información, y entre todos podemos hacerlo más fácil. Participa y comparte impresiones, trabajos y métodos de laboratorio. Tu expediente mejorará, tu director/a verá que tu Tesis sale adelante sin visitar tanto su despacho. Todos saldremos ganando porque la Ciencia avanza compartiendo conocimientos.



[Servicios](#) [Microbiología alimentaria](#) [Normativas ENAC](#) [Aditivos](#)
[Alimentarios](#) [Pedidos](#) [Tarifas](#)

Es Ud. el visitante n°

Free counters by
ByteCenter.com - Click
Here

NORMAS MICROBIOLÓGICAS PARA ALIMENTOS

(Vigente desde mayo de 1999)

Le ofrecemos las normas microbiológicas de aplicación en Alimentos. Si Usted necesita desarrollar alguna de ellas, no dude en [contactar con nosotros](#).

| | |
|--|--|
| Pescado y productos de la pesca | Carne y productos cárnicos |
| Leche, Productos Lácteos y helados | Comidas preparadas y preparados alimenticios |
| Almidones y productos del almidón | Bizcochos y galletas |
| Condimentos y salsas | Café, te, cacao y chocolate |
| Aguas y bebidas sin alcohol | Otros productos alimenticios |

Tenga en cuenta que:

n: número de unidades de que se compone la muestra.

c: número de unidades de la muestra cuyo número de bacterias podrá situarse entre *m* y *M*, la muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades de que se compone tienen un número de bacterias menor o igual a *m*.

m: valor umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si todas las unidades de que se compone la muestra tienen un número de bacteria igual o menor que *m*.

M: valor límite del número de bacterias; el resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades de las que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o mayor que *M*. (Nivel límite máximo de aceptabilidad)

Aerobios mesófilos: Cuando no se especifique en las tablas otra temperatura diferente, se entenderá que la temperatura de incubación para la determinación de este parámetro es igual a $31 \pm 1^\circ \text{C}$.

u.f.c.: Unidades formadoras de colonias.

Solicitud de información

Indíquenos lo que Usted necesita de la manera más detallada posible. Si requiere de alguna técnica analítica indíquenos el material y equipos de que dispone. De esta forma seremos más eficientes en darle soluciones.

Nombre

Cargo

Empresa

Dirección

Ciudad

C.P.

E-mail

Información que solicita

Muchas gracias por su requerimiento. En breve recibirá su presupuesto.

1.1 Los requisitos generales para la acreditación de laboratorios aparecen definidos en el documento CGA-ENAC-LE, "Criterios generales de acreditación, competencia técnica de los laboratorios de ensayos", el cual incluye los requisitos establecidos en la norma UNE 66.501 "Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo", equivalente a la norma europea EN45001 y los incluidos en la Guía ISO/CEI 25 "Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo".

Estos requisitos deben ser cumplidos por los laboratorios que deseen ser acreditados.

1.2 Esta guía ha sido elaborada por la Comisión Sectorial Agroalimentaria de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) y está basada en el documento EAL-G18 "Accreditation for Microbiological Laboratories". Esta guía revisa y sustituye al documento "Guía para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos" G-CSMic-01 Rev. 1 Marzo 93. Esta guía complementa a los documentos citados en el punto anterior ofreciendo directrices específicas, tanto para auditores como para laboratorios que llevan a cabo ensayos microbiológicos.

Asimismo, contiene directrices detalladas para la interpretación del documento CGA-ENAC-LE destinadas a aquellos laboratorios que realizan ensayos microbiológicos. La norma UNE 66.501 sigue siendo el documento que prevalece y en caso de conflicto constituirá la base para su resolución por parte de ENAC.

Esta guía es aplicable a laboratorios que realizan mediciones objetivas ya sean o no rutinarias, o como parte de actividades de investigación y desarrollo. Las directrices contenidas en este documento pueden también utilizarse para la inspección de laboratorios según normas de calidad, tales como BPL, BPF, BPC y certificación según ISO 9000.

1.3 Se considera que los ensayos microbiológicos incluyen ensayos de esterilidad, detección, aislamiento, recuento e identificación de microorganismos y sus metabolitos en diferentes materiales y productos o cualquier otro tipo de ensayo en el que utilicen microorganismos como parte de un sistema de detección, así como la utilización de microorganismos para ensayos ecológicos. De ello se deriva que algunas de las directrices contenidas en el presente documento, por ejemplo, las referentes a la bioseguridad del laboratorio, deberán ser interpretadas en consecuencia.

Este documento puede también servir de guía para los laboratorios que utilizan técnicas en áreas relacionadas con la microbiología, como bioquímica, biología molecular y cultivos celulares. Sin embargo, los laboratorios con actividades no consideradas en este documento pueden tener que cumplir también otros requisitos adicionales.

1.4 En el presente documento, se hace referencia a la calidad de los resultados de los ensayos y no se abordan específicamente los aspectos relacionados con la salud y la seguridad. Sin embargo, las prácticas de los laboratorios deben cumplir la legislación vigente al respecto. Es importante recordar

que, en algunos casos, los aspectos relacionados con la salud y la seguridad pueden influir en la calidad y el laboratorio tiene que tener este hecho en cuenta.

1.5 Las definiciones de los términos utilizados se facilitan en el glosario del apartado 15.

1.6 ENAC invita a todas aquellas personas que deseen emitir comentarios a este documento a que los remitan por escrito a:

ENAC

C/ Serrano, 240, 7ª 28016-MADRID

Att.: Dirección Técnica de Laboratorios

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)

2- ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

EN 45002, puntos 4 y 12

El alcance de la Acreditación de un laboratorio consiste en la definición formal de las actividades para las que el laboratorio ha sido acreditado; dicho alcance se establece en un anexo técnico entregado junto con el certificado de acreditación. El alcance debe ser definido con la mayor precisión posible de manera que todas las partes implicadas conozcan con exactitud y sin ambigüedad la serie de ensayos y/o análisis cubiertos por la acreditación de dicho laboratorio.

3- PERSONAL

EN 45001, punto 5.2

Guía ISO 25, apartado 6

3.1 Cada laboratorio dispondrá de una estructura organizativa y contará con personal adecuado a los diferentes campos analíticos en que desarrolla su actividad. El personal deberá contar con conocimientos, experiencia y competencia adaptados a las tareas y responsabilidades que tenga otorgadas.

La dirección del laboratorio debe definir los niveles mínimos de titulación, cualificación y experiencia necesarios para las personas que ocupan puestos de trabajo clave en el laboratorio.

El Director Técnico será un titulado experto en el área de trabajo del laboratorio y su actividad.

Los responsables de las diferentes divisiones operativas y de Garantía de Calidad deberán tener titulación y experiencia adecuada en el área que dirigen.

Los analistas y personal sin titulación académica específica podrán realizar ensayos siempre que se demuestre documentalmente que han recibido la preparación adecuada o trabajen bajo supervisión.

La competencia del personal debe ser evaluada de forma continua, por ejemplo, mediante técnicas de Control de Calidad.

3.2 El laboratorio deberá asegurar la formación permanente de su personal y mantendrá actualizado el curriculum vitae y, los registros de formación que recibe cada uno de sus miembros.

La formación deberá encaminarse a garantizar la competencia en las técnicas analíticas y métodos que sean responsabilidad de cada trabajador.

4- LOCALES Y CONDICIONES AMBIENTALES

EN 45001, punto 5.3.2

Guía ISO 25, apartado 7

4.1 Locales

4.1.1 La ubicación, el diseño y la distribución de las diferentes dependencias del laboratorio debe ser tal que el peligro de contaminación de las muestras, ya sea derivado de las condiciones ambientales, contaminación cruzada u otras causas, sea mínimo.

Una de las formas más efectivas de reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada es mediante la construcción del laboratorio según un diseño "sin camino de regreso". Cuando esto no sea posible, deben tomarse medidas alternativas, como las siguientes:

- (i) realizar los procedimientos de manera secuencial, tomando las debidas precauciones para garantizar la integridad de los ensayos y de las muestras;
- (ii) separación de actividades en el tiempo o en el espacio.

4.1.2 Es recomendable que los laboratorios dispongan de dos tipos de dependencias:

- (i) áreas auxiliares (oficinas de administración, aseos, guardarropas, almacenes, archivos, etc.)
- (ii) áreas de ensayo, donde se llevan a cabo las actividades específicas de un laboratorio de microbiología.

En general, es conveniente que existan áreas separadas o claramente designadas para las siguientes actividades:

- recepción y almacenamiento de muestras.
- preparación de muestras.
- áreas analíticas diferenciadas de las áreas de apoyo.
- áreas de apoyo (preparación de medios de cultivo y reactivos, esterilización y descontaminación, almacenamiento, lavado de material, etc.).

El área de lavado (después de la descontaminación) puede compartirse con otras partes del laboratorio, siempre que se tomen las debidas precauciones para evitar la transferencia de trazas de sustancias que podrían afectar negativamente al crecimiento microbiano. La conveniencia de la separación física debe juzgarse considerando los parámetros específicos del laboratorio (por ejemplo, número de ensayos realizados, tipo de ensayos, etc.).

4.1.3 Con el objetivo de reducir el riesgo de contaminación y facilitar las labores de limpieza y desinfección, se recomiendan a continuación y a título de ejemplo, una serie de medidas. Estas no son exhaustivas y no todas ellas podrán aplicarse en todas las situaciones.

(i) referentes al diseño:

- las áreas de trabajo deben ser suficientemente espaciosas como para poder mantenerse limpias y ordenadas. El espacio requerido dependerá del volumen de análisis realizados y de la organización interna del laboratorio;

- uniones cóncavas entre suelo, paredes y techos;

- iluminación empotrada en los techos;

- las áreas de trabajo deben estar debidamente ventiladas, lo que puede conseguirse mediante ventilación natural o forzada, o mediante el uso de unidades de aire acondicionado, equipadas con filtros para el polvo en la entrada de aire;

- disponer de suficiente espacio para almacenamiento;

- las tuberías que transportan líquidos no deben pasar por encima de las superficies de trabajo, a no ser que estén provistas de un revestimiento herméticamente sellado;

- no se recomienda el empleo de cortinas y /o persianas internas en las ventanas. Si esto fuera inevitable, deben estar incluidas en el programa regular de limpieza del laboratorio;

- utilización de pantallas solares exteriores.

(ii) referentes a materiales:

- las paredes, techos, suelos y superficies de trabajo deben ser lisas, de material no absorbente y fácil de limpiar y desinfectar;

- las superficies de madera de instalaciones y accesorios deben estar debidamente protegidas y selladas. Evitar las maderas rugosas y sin revestir;

- no se recomiendan los azulejos como material de recubrimiento de las superficies de trabajo.

(iii) otras:

- minimizar la apertura de puertas y ventanas durante la realización de los ensayos;
- los armarios, estanterías, equipos y material de laboratorio deben estar colocados de forma que se evite la acumulación de polvo y se facilite su limpieza. Se recomienda el uso de armarios hasta el techo;
- para facilitar las labores de limpieza, los teléfonos y ordenadores que se encuentren dentro del área de ensayo pueden estar provistos de un protector. El sistema de ventilación de los equipos informáticos debe estar orientado de manera que se evite la contaminación. Por ejemplo, el flujo de aire no debe dirigirse hacia las superficies de trabajo;
- utilizar lavamanos de accionamiento no manual;
- ausencia de mobiliario, documentos y objetos que no sean los estrictamente necesarios para la realización de los ensayos. No debe haber plantas y objetos personales innecesarios en las áreas de trabajo.

4.1.4 Cuando el trabajo en condiciones estériles sea limitado o tenga lugar sólo ocasionalmente, puede ser suficiente con utilizar una superficie de trabajo limpia, siempre que se apliquen técnicas asépticas rigurosas.

4.1.5 Deberá establecerse un programa documentado de limpieza y desinfección del laboratorio que tenga en cuenta los resultados de la vigilancia de las condiciones ambientales y la posibilidad de contaminación cruzada.

4.1.6 Dependiendo del tipo de ensayos que se realicen, el acceso al laboratorio de microbiología debe restringirse al personal autorizado. Cuando existan este tipo de restricciones, el personal deberá conocer:

- a) el uso restringido de una determinada área;
- b) las restricciones impuestas al trabajo que puede realizarse en dichas áreas;
- c) las razones para imponer esas restricciones.

4.1.7 En el laboratorio de microbiología, debe utilizarse la indumentaria apropiada para el tipo de ensayos que se realicen. El personal debe despojarse de esta indumentaria antes de abandonar el área.

4.2 Condiciones ambientales

4.2.1 Las condiciones ambientales bajo las cuales se realizan los ensayos microbiológicos no deben invalidar los resultados. Dependiendo del tipo de ensayos que se realicen, el laboratorio debe disponer

de un programa adecuado de vigilancia de las condiciones ambientales, tanto del aire como de las superficies de trabajo, con la finalidad de conocer las tendencias en los niveles de biocontaminación.

4.2.2 El laboratorio debe definir los recuentos máximos de microorganismos que considere aceptables y disponer de un procedimiento documentado en el que se describan las medidas a tomar para corregir las situaciones en que se sobrepasen estos límites. Estas medidas incluyen, por ejemplo:

- limpieza y desinfección a fondo del laboratorio (incluyendo superficies de trabajo y filtros del aire acondicionado);
- incremento de la frecuencia de las operaciones de limpieza y desinfección;
- modificaciones en los procedimientos de limpieza y desinfección;
- la instalación de unidades de aire acondicionado.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

5- EQUIPOS

EN 45001, punto 5.3.3

Guía ISO 25, apartados 7 y 9

5.1 Como parte de su sistema de calidad, el laboratorio debe documentar e implantar un programa para la limpieza, mantenimiento, calibración y/o verificación y esterilización de los equipos, cuando sea necesario.

Los equipos habituales de un laboratorio microbiológico pueden clasificarse como sigue:

- material de uso general: material de vidrio o plástico (matraces, tubos de ensayo, placas de Petri), instrumentos de muestreo, asas de siembra, etc.
- baños termostáticos, estufas, cabinas de seguridad biológica, autoclaves, homogeneizadores, frigoríficos, congeladores, equipos de filtración, etc.
- equipos volumétricos, como pipetas, distribuidores automáticos, sembradores en espiral, etc.
- instrumentos de medida, como termómetros, cronómetros, balanzas, pH-metros, contadores de colonias, etc.

5.2 Mantenimiento (Ver anexo B3)

(En el documento ISO 7218, se facilitan directrices sobre el mantenimiento de los equipos).

5.2.1 El mantenimiento de los equipos esenciales debe realizarse a los intervalos especificados dependiendo de factores tales como la frecuencia de uso, manteniéndose un registro detallado de todas las operaciones efectuadas.

5.2.2 Debe considerarse la posibilidad de contaminación cruzada causada por los equipos. Por ejemplo:

- el material desechable debe estar limpio o estéril, en función de su uso;
- el material de vidrio reutilizable debe estar debidamente limpio o estéril, en función de su uso;
- lo ideal es que los laboratorios dispongan de más de un autoclave. Sin embargo, siempre que se

tomen las debidas precauciones para separar las cargas de descontaminación y esterilización, y siempre que exista un programa documentado de limpieza para controlar las condiciones ambientales tanto externas como internas del autoclave, el laboratorio puede utilizar un único autoclave.

5.3 Calibración y/o verificación de los equipos

5.3.1 El laboratorio debe establecer un programa para la calibración y/o verificación de los equipos que tengan una influencia directa en los resultados de los ensayos. La frecuencia de estas calibraciones y/o verificaciones se establecerá en función de la experiencia documentada y se basará en el uso, tipo y resultados previos de las calibraciones de los equipos. Los intervalos entre sucesivas calibraciones y/o verificaciones deben ser más cortos que el período de tiempo durante el cual se observan desviaciones del equipo fuera de los límites aceptables. En el Anexo B, se ofrecen ejemplos de los intervalos de calibración y las verificaciones típicas de las características técnicas para diferentes instrumentos de laboratorio.

5.3.2 Equipos para medir la temperatura

- Cuando la precisión de la medida de la temperatura tenga un efecto directo en el resultado del análisis, los equipos como termómetros de columna líquida, termopares o termómetros de resistencia de platino (TRP) utilizados por ejemplo, en estufas y autoclaves, deberán tener una calidad adecuada para cumplir las especificaciones del método de ensayo. La calibración de los equipos de medida de la temperatura debe ser apropiada para la precisión que se requiere.

- La trazabilidad de la medida de la temperatura puede garantizarse mediante la calibración del equipo de medida frente a un patrón de referencia adecuado, ya sea un termómetro, termopar o termómetro de resistencia de platino, de acuerdo con un procedimiento documentado, siempre que la incertidumbre global del patrón de referencia sea apropiada para la calibración.

- Cuando la precisión de la medida de la temperatura no tenga un efecto directo en el resultado del ensayo, por ejemplo, en el caso de frigoríficos y congeladores, los laboratorios pueden cumplir también los requisitos de acreditación utilizando termómetros de trabajo debidamente verificados por el laboratorio.

- El laboratorio debe realizar una verificación independiente de los indicadores y termómetros integrados en preparadores de medios y autoclaves para demostrar su precisión. Cuando no sea posible utilizar dispositivos como termopares, se pueden instalar en el autoclave termómetros de temperatura máxima que hayan sido calibrados dentro del rango necesario de temperaturas, para vigilar las temperaturas alcanzadas en el interior del autoclave. De esta forma se pueden comparar la temperatura indicada en el autoclave con la temperatura máxima alcanzada en el interior del mismo. Debe mantenerse un registro de todos los controles realizados y detalles sobre cualquier acción correctora adoptada.

5.3.3 Estufas y baños termostáticos

La estabilidad y la uniformidad de la temperatura, así como el tiempo necesario para alcanzar

condiciones de equilibrio en baños termostáticos, estufas y salas con temperatura controlada deben establecerse inicialmente y documentarse. La constancia de las características registradas durante la verificación inicial del equipo debe comprobarse y registrarse después de cada reparación o modificación. El laboratorio debe mantener un registro adecuado de las medidas de temperatura de los equipos utilizados en los ensayos.

5.3.4 Autoclaves

- Los autoclaves deben cumplir las tolerancias de temperatura especificadas. No se recomienda la utilización de autoclaves provistos sólo de un manómetro para esterilizar medios o descontaminar residuos.
- La estabilidad y la uniformidad de la temperatura, así como el tiempo necesario para alcanzar condiciones de equilibrio en los autoclaves debe verificarse inicialmente y documentarse. La constancia de las características registradas durante la verificación inicial del equipo debe comprobarse y registrarse después de efectuar una modificación o reparación, por ejemplo al sustituir el termostato o el programador.
- Cuando sea necesario, el ciclo de esterilización/descontaminación debe tener en cuenta el perfil de calentamiento de la carga. Deben darse instrucciones claras de funcionamiento basadas en los perfiles de calentamiento determinados para los usos que lo requieran.
- Debe mantenerse un registro de las operaciones realizadas en el autoclave, incluyendo la temperatura y el tiempo. Esto debe realizarse para cada ciclo, indicando su aceptación o rechazo.

El control de la temperatura puede realizarse mediante una de las siguientes formas:

- (i) utilizando un termopar y un aparato registrador para obtener un gráfico impreso;
- (ii) utilizando un termómetro de temperatura máxima;
- (iii) por observación directa y registro de la temperatura máxima alcanzada.

Además de controlar directamente la temperatura del autoclave, puede comprobarse la eficacia de su funcionamiento durante cada ciclo, mediante la utilización de indicadores químicos o biológicos para fines de esterilización y descontaminación.

Debe utilizarse un sistema para distinguir que una carga ha sido procesada, pero no como un indicador para demostrar que ha finalizado un ciclo de esterilización aceptable.

5.3.5 Pesas y balanzas

Las pesas y balanzas deben calibrarse a intervalos regulares y demostrar su trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

Además de la calibración completa, las balanzas se deben verificar rutinariamente (a diario o antes de usar) para asegurarse que están en condiciones adecuadas de uso; estas verificaciones deben quedar registradas. En el caso de balanzas de precisión deben tenerse en cuenta las condiciones ambientales y/o de ubicación.

5.3.6 Material volumétrico

El laboratorio debe realizar una verificación inicial de los equipos volumétricos tales como dispensadores y pipetas automáticas, y realizar controles periódicos para garantizar que los equipos cumplen en todo momento las especificaciones requeridas. Debe mantenerse un registro actualizado de estas operaciones.

La verificación no será necesaria para el material de vidrio que haya sido certificado para una tolerancia específica.

El material volumétrico de vidrio y el desechable "de un solo uso", se recomienda que provenga de empresas certificadas según ISO 9000. Es conveniente realizar controles aleatorios de su precisión.

Si las empresas proveedoras no están certificadas según ISO 9000, el laboratorio debería verificar cada lote de equipos.

5.3.7 pH-metros, conductivímetros, medidores de oxígeno y equipos similares

Los pH-metros, conductivímetros, medidores de oxígeno y otros equipos similares deben verificarse periódicamente o antes de ser utilizados.

En el caso de los pH-metros la verificación se hará diariamente o cada vez que vayan a utilizarse si su uso no es diario. Periódicamente se verificará el funcionamiento correcto de los electrodos.

Estas verificaciones deberán quedar registradas.

5.3.8 Cabinas de flujo laminar y de seguridad biológica

En las cabinas de flujo laminar debe verificarse periódicamente la velocidad del aire, estado de los filtros y control microbiológico de esterilidad del aire. En las cabinas de seguridad biológica debe comprobarse además su estanqueidad.

Estas verificaciones deben quedar registradas.

5.3.9 Otros equipos

Cuando la humedad influya en el resultado del ensayo, deberán calibrarse los higrómetros para garantizar la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

Los cronómetros, incluidos los de los autoclaves, deben verificarse utilizando un cronómetro calibrado o señal horaria nacional.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

6- MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

Guía ISO 25, apartado 8.1

6.1 Los medios de cultivo pueden prepararse en el laboratorio a partir de diferentes ingredientes químicos o a partir de productos en polvo deshidratados comerciales, pero también pueden adquirirse medios listos para su uso.

6.2 El laboratorio debe asegurarse de que la calidad de los medios de cultivo y reactivos es apropiada para los ensayos realizados. Se recomienda que provengan de empresas certificadas según ISO 9000. El laboratorio debe asegurarse de que la certificación cubre todas las operaciones relevantes, entre ellas las de suministro y entrega, cuando estas influyan en la calidad de los productos, deberá solicitar también, una copia del certificado de registro ISO 9000 a los proveedores de los productos.

6.3 Se recomienda realizar controles adicionales con carácter aleatorio, para asegurarse de que los productos siguen cumpliendo las especificaciones requeridas. Estos controles pueden incluirse en el programa interno de control de calidad.

Si las empresas proveedoras no disponen de certificación según ISO 9000, el laboratorio debería verificar cada uno de los lotes suministrados.

6.4 Los medios de cultivo, productos en polvo deshidratados y reactivos comerciales deben consumirse antes de la fecha de caducidad. El laboratorio debe registrar la fecha de recepción, la fecha de caducidad y la fecha de apertura del envase.

El almacenamiento debe realizarse en las condiciones apropiadas. Todos los envases, especialmente los que contengan medios deshidratados, deben estar herméticamente cerrados. No deben utilizarse medios deshidratados que presenten apelmazamiento o un cambio de color.

6.5 El fabricante debería aportar, inicialmente, una "especificación de calidad" que incluya el mayor número posible de los puntos siguientes:

- a) caducidad del producto
- b) condiciones de almacenamiento
- c) plan y frecuencia de muestreo
- d) control de esterilidad, incluyendo criterios de aceptabilidad

e) controles de la eficacia, incluyendo el microorganismo usado, referencia de la colección de cultivos y criterios de aceptabilidad

f) fecha de emisión de la especificación

Cuando esta información sufra modificaciones, el fabricante deberá entregar una nueva especificación.

Cada lote de productos suministrado debe incluir una garantía de que cumple la especificación.

6.6 Para la preparación de medios, soluciones y tampones, debe utilizarse agua destilada, desionizada o de ósmosis inversa, y que haya sido sometida a controles periódicos que aseguren su calidad (conductividad, pH y contaminación microbiana) y llevar un registro actualizado de los mismos.

6.7 Los medios de cultivo, soluciones y reactivos deben prepararse, almacenarse y utilizarse de acuerdo con un procedimiento documentado. En el documento ISO 7218, se incluyen una serie de directrices para la preparación y esterilización de medios, así como los tiempos de almacenamiento recomendados.

6.8 Los lotes de medios preparados según fórmula en el laboratorio deben verificarse para comprobar que facilitan el crecimiento de determinados cultivos microbianos procedentes de una colección reconocida y debe verificarse que los medios selectivos inhiben el crecimiento de microorganismos no deseados. En lugar de utilizar el método frecuente de cultivo en línea, se recomienda utilizar un procedimiento cuantitativo que consiste en inocular en el medio un número conocido, normalmente pequeño, de microorganismos y evaluar el número de microorganismos recuperados. Este método puede utilizarse para establecer el nivel de recuperación por debajo del cual se rechaza un lote.

6.9 Debe verificarse la esterilidad de los medios y diluyentes preparados en el laboratorio.

6.10 El laboratorio debe asegurarse de que los medios y reactivos (incluidas las soluciones madre) están debidamente etiquetados para garantizar su identificación, concentración, condiciones de almacenamiento, caducidad y/o períodos recomendados de almacenamiento. Asimismo, debe poder identificarse a la persona que ha preparado el medio o reactivo, la fecha de preparación y la fecha de caducidad, ya sea por medio de una etiqueta o de un registro apropiado.

7- MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO

EN 45001, punto 5.4

Guía ISO 25, apartado 10

7.1 El laboratorio puede utilizar métodos oficiales, métodos normalizados nacionales e internacionales o métodos internos desarrollados por él mismo. El laboratorio no debe sentirse obligado a utilizar un método normalizado si dispone de un método interno que obtenga resultados equivalentes o superiores, utilice tecnología más moderna y presente un grado de validación adecuado. El laboratorio debe demostrar que un método es adecuado para la finalidad pretendida.

7.2 La precisión, repetibilidad/reproducibilidad, especificidad, sensibilidad, límite de cuantificación, efectos matriciales y facilidad de uso son características que deben tenerse en cuenta antes de seleccionar un determinado método de ensayo. El laboratorio debe elegir unos métodos que sean adecuados para sus objetivos (ver sección 8 -Validación de métodos y verificación de los resultados).

7.3 Los métodos utilizados por el laboratorio deben ser debidamente documentados. El documento ISO 78/2 -Layouts for Standards. Parte 2 contiene recomendaciones en relación con estos procedimientos.

8- VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y VERIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

8.1 En el caso de que se utilicen métodos oficiales, métodos normalizados o métodos de organismos nacionales o internacionales reconocidos, o basados en ellos, es posible que no se requiera validación. Cuando se utilicen estos métodos los laboratorios deberán antes de analizar ninguna muestra verificar su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos.

8.2 Los sistemas de ensayo que se venden en el mercado (kits) pueden no requerir una nueva validación si se dispone de datos sobre validación procedentes de fuentes alternativas. El laboratorio debe solicitar a los fabricantes datos sobre validación y evidencias de que cumplen un sistema reconocido de aseguramiento de la calidad. Cuando no se disponga de datos completos sobre la validación, el laboratorio debería completar la validación del método antes de utilizarlo con carácter rutinario.

8.3 Los métodos internos desarrollados por el propio laboratorio deben validarse para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos y, en caso posible, conocer la dispersión de los mismos. Cada laboratorio establecerá los requisitos que deben cumplir estos métodos, con objeto de demostrar que son adecuados para la finalidad pretendida.

8.3.1 Los métodos de ensayos microbiológicos cualitativos (en los que la respuesta se expresa en términos de presencia/ausencia), deben validarse estimando, cuando sea apropiado, la especificidad, desviación positiva, desviación negativa, límite de detección y efecto matricial (ver definiciones en el glosario).

8.3.2 En el caso de ensayos microbiológicos cuantitativos, debe considerarse la especificidad, sensibilidad, precisión relativa, desviación positiva, desviación negativa, repetibilidad, reproducibilidad y límite de cuantificación dentro de una variabilidad establecida y, en caso necesario, determinar cuantitativamente estos parámetros. Las diferencias debidas a las matrices deben tenerse en cuenta al analizar diferentes tipos de muestras. Los resultados deben evaluarse utilizando métodos estadísticos apropiados.

8.4 Para demostrar que una versión modificada de un método cumple las mismas especificaciones que el método original, deben realizarse comparaciones utilizando replicados.

8.5 Todos los datos sobre validación de los métodos deben registrarse y almacenarse, como mínimo mientras estos sean vigentes y siempre que sea necesario para asegurar la adecuada trazabilidad de los datos primarios y resultados.

8.6 La participación en, o la organización de, ensayos intercolaborativos, ensayos de aptitud o ensayos de intercomparación, ya sean formales o informales, es también una forma de comprobar la validez de

los métodos, aunque se reconoce que no siempre es posible. El análisis de muestras utilizando el nuevo método propuesto y los métodos ya existentes para realizar la misma determinación puede ayudar a establecer la validez del primero.

8.7 Incluso cuando se haya realizado una validación, el laboratorio tendrá que verificar periódicamente que se cumplen los parámetros documentados, por ejemplo, utilizando muestras inoculadas, etc.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

9- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS/CONTROL DE CALIDAD

EN 45001, Punto 5.4.2 e y f

Guía ISO 25, apartado 5.6

En el glosario, se incluye la definición de aseguramiento de la calidad según ISO.

9.1 El aseguramiento de la calidad es un programa de actividades llevadas a cabo por un laboratorio con la finalidad de mejorar en conjunto su funcionamiento. Estas actividades incluyen promoción del uso rutinario del control de calidad interno, apoyo a programas de ensayos de aptitud y todas las medidas adoptadas para mejorar la reproducibilidad, tanto dentro del laboratorio como entre diferentes laboratorios, ya sea por medio de cursos de formación, conferencias o estudios intercolaborativos de métodos de laboratorio.

9.2 Control de calidad interno

9.2.1 El laboratorio debe disponer de un programa de control de calidad interno para evaluar con carácter continuo sus actividades. Dicho programa puede incluir: recuentos cruzados entre analistas, análisis duplicados de una misma muestra por distintos analistas, uso de materiales de referencia, técnicas estadísticas, etc.

9.3 Cepas de referencia

Para demostrar la trazabilidad, el laboratorio debe utilizar cepas de referencia de microorganismos suministrados por una colección nacional o internacional reconocida. (Ver anexo A2, cepas de referencia).

Las cepas de referencia se reconstituirán y someterán a los controles de pureza y ensayos bioquímicos que sean necesarios. Serán subcultivadas una sola vez para obtener las cepas de reserva, de las que se obtendrán las cepas de trabajo. Las cepas de reserva deben conservarse utilizando, una técnica que mantenga las características deseadas de las cepas de referencia, como por ejemplo, liofilización, ultracongelación (-70°C), conservación en nitrógeno líquido, etc.

Las cepas de trabajo, se conservarán en refrigeración durante un período de tiempo que asegure la viabilidad del microorganismo (ver anexo A1 sobre utilización de cepas de referencia). Cuando se descongelan las cepas de reserva no deben volverse a congelar y reutilizar.

En general, las cepas bacterianas de trabajo no deben ser subcultivadas, sin embargo, pueden ser

subcultivadas hasta un número determinado de veces cuando:

a) así lo requieran los métodos normalizados

b) el laboratorio pueda aportar evidencias documentadas que demuestren que no se ha producido pérdida de viabilidad (cuando sea importante), cambios en la actividad bioquímica y/o cambios en la morfología.

Las cepas de trabajo no deben ser subcultivadas para sustituir a las cepas de reserva.

9.4 Materiales de referencia y materiales de referencia certificados.

Los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados (ver definición en el glosario) proporcionan la trazabilidad esencial en las mediciones y son utilizados, por ejemplo, para demostrar la precisión de los resultados, calibrar equipos y métodos, validar métodos y permitir la comparación de métodos al ser utilizados como patrones de referencia. Se recomienda su utilización siempre que sea posible.

Los materiales y sustancias de referencia, así como los materiales de referencia certificados, deben almacenarse y manipularse en unas condiciones que no alteren su integridad, de acuerdo con un procedimiento documentado y el método de ensayo correspondiente.

9.5 Control de calidad externo (ensayo de aptitud)

9.5.1 Los programas de ensayos de aptitud organizados externamente constituyen un medio independiente por el cual un laboratorio puede evaluar objetivamente y demostrar la fiabilidad y precisión de los resultados obtenidos con sus métodos analíticos. La participación en estos ensayos permite al laboratorio comparar sus resultados frente a los de otros laboratorios. Es importante evaluar los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud como una manera de comprobar la calidad de los ensayos, adoptando las medidas oportunas, si son necesarias.

9.5.2 ENAC reconoce los beneficios de estos programas y recomienda enérgicamente a los laboratorios que participen en ensayos de aptitud como una parte importante de sus procedimientos de aseguramiento de la calidad. Se recomienda que los laboratorios participen regularmente en programas relacionados con el alcance de su acreditación; en algunos casos concretos, esta participación puede ser un requisito.

10- AUDITORÍAS INTERNAS Y REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

EN 45001, PUNTO 5.4.2

Guía ISO 25, apartados 5.3-5.5

Documento G-ENAC-01

10.1 La auditoría y la revisión son dos aspectos importantes en el funcionamiento de un sistema de calidad. La auditoría de calidad es el control periódico que hace el laboratorio de su sistema de calidad para asegurar su implantación, eficacia y cumplimiento por todos los miembros del personal del laboratorio. La revisión del sistema de calidad consiste en la verificación periódica del mismo para asegurarse que cumple las necesidades del laboratorio y los requisitos de las normas de calidad.

10.2 El laboratorio deberá establecer un programa de auditorías internas adaptado a las diferentes áreas de trabajo, (como documento de consulta puede utilizarse la "Guía para la realización de auditorías internas y revisiones del sistema de calidad en laboratorios" G-ENAC-01).

Esta actividad será realizada por personal cualificado de una forma periódica y debidamente documentada.

Regularmente y al menos una vez al año se realizará una revisión del sistema de calidad comprobando su cumplimiento e implantación aplicando las acciones correctoras oportunas cuando procedan.

Se mantendrá actualizado el Manual de Calidad introduciendo los procedimientos normalizados nuevos y las modificaciones.

11- MANIPULACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS

EN 45001, punto 5.4.5

Guía ISO 25, apartados 10 y 11

11.1 Hay que tener en cuenta que la flora microbiana puede ser sensible a factores tales como temperatura o duración del almacenamiento y transporte, por lo que es importante verificar y registrar el estado de la muestra cuando se recibe en el laboratorio.

11.2 El laboratorio debe disponer de un procedimiento que incluya la entrega de muestras. Si la muestra es insuficiente o si se encuentra en mal estado debido a deterioro físico, temperatura incorrecta, envase roto o etiquetado defectuoso, el laboratorio debe rechazarla o (si es posible realizar el trabajo) describir su estado en el informe del ensayo.

11.3 El laboratorio debe registrar la siguiente información:

a) una identificación única y sin ambigüedades que pueda utilizarse para el seguimiento de la muestra desde su llegada al laboratorio hasta el final del proceso analítico;

b) fecha y, cuando sea oportuno, hora de la llegada de la muestra;

c) nombre del solicitante;

d) número de identificación de la muestra asignado por la persona que realiza la toma de muestras (si es que existe alguno);

e) Descripción del producto;

f) lista de ensayos requeridos;

y, siempre que sea necesario,

g) temperatura y estado de la muestra a su llegada;

h) características de la operación de muestreo (fecha de muestreo, condiciones del muestreo, etc.)

11.4 Las muestras que se encuentran a la espera de ser analizadas deben almacenarse en condiciones adecuadas para reducir al mínimo cualquier modificación en la población microbiana presente.

11.5 El envase y etiquetado de las muestras puede estar, en potencia, altamente contaminado y las muestras deben manipularse y almacenarse con precaución para evitar que se propague la contaminación.

11.6 La preparación de las muestras y porciones de ensayo deben realizarse según procedimientos documentados basados en normas nacionales o internacionales aplicables a los productos que son objeto del ensayo, si es que existen, y según las directrices generales contenidas en los documentos ISO 6887 e ISO 7218.

11.7 Debe existir un procedimiento documentado para la conservación y eliminación de muestras. Cuando se sepa que algunas porciones de muestras de ensayo están altamente contaminadas, deben descontaminarse antes de su eliminación. Si es necesario, las muestras deben conservarse hasta que se hayan obtenido los resultados del ensayo, o más tiempo.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

12- ELIMINACIÓN DE RESIDUOS CONTAMINADOS

12.1 La correcta eliminación de los materiales contaminados puede no afectar directamente a la calidad del análisis de la muestra. Sin embargo, es un aspecto de la correcta gestión de un laboratorio, debiéndose respetar las normas nacionales e internacionales sobre medio ambiente, salud y seguridad (ver también ISO 7218).

13- INCERTIDUMBRE DE LA MEDIDA

13.1 La definición internacional de la incertidumbre de la medida puede encontrarse en la referencia bibliográfica número 11.

13.2 Se reconoce que los actuales conocimientos sobre la incertidumbre de la medida varía según las disciplinas microbiológicas. Por esta razón, es posible que los laboratorios no tengan actualmente acceso a unas directrices apropiadas para estimar la incertidumbre de la medida en su disciplina particular. Esta situación está siendo abordada en la actualidad por la comunidad de laboratorios y se espera que en un futuro se disponga de unas directrices más claras en el campo de la microbiología.

14- USO DE ORDENADORES: SISTEMAS DE GESTIÓN INFORMÁTICA

EN 45001, puntos 5.3.3 y 5.4

Guía ISO 25, apartado 10.7

14.1 Los sistemas de gestión informática deberán incluir los procedimientos de autorización, y validación de las partes de que consta. Asimismo tendrán capacidad para comprobar el seguimiento de la muestra.

Toda aplicación informática deberá ser convenientemente documentada mediante información detallada que permita demostrar que no se produce pérdida, manipulación o corrupción de los datos. Será capaz de mantener la inviolabilidad del sistema mediante control de acceso.

Se obtendrán copias periódicas de seguridad con el objeto de asegurar su registro y archivo durante el tiempo reglamentado.

(Los ordenadores adaptados al control de equipos no están incluidos en este apartado).

15- GLOSARIO DE TÉRMINOS

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (QA): Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad. [ISO 8402:1986 Vocabulario relacionado con la calidad]

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que permiten establecer, en condiciones específicas, la relación existente entre los valores indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida material o un material de referencia, y los valores correspondientes a una magnitud obtenidos mediante un patrón de referencia. [UNE-EN 30012-1, 3.23: 94] [ISO/IEC GUIDE 25, 3.4:90]

NOTA1: El resultado de una calibración permite la estimación de los errores de indicación del instrumento de medida, sistema de medida o medida material, o la asignación de valores a las marcas de escalas arbitrarias.

CEPAS DE REFERENCIA: Microorganismos obtenidos de una colección nacional o internacional reconocida.

CEPAS DE RESERVA: Cepas obtenidas a partir del cultivo de una cepa de referencia preparada y conservada por un laboratorio.

CEPAS DE TRABAJO: Subcultivos de microorganismos obtenidos a partir de las cepas de reserva para ser utilizados en los ensayos que lo precisen.

CONTROL DE CALIDAD (QC): Técnicas y actividades operacionales que se usan para cumplir los requisitos de calidad. [ISO 8402:1986 Vocabulario relacionado con la calidad]

DESVIACIÓN NEGATIVA: Ocurre cuando el método alternativo da un resultado negativo sin confirmación y el método de referencia da un resultado positivo. Esta desviación se convierte en un resultado negativo falso cuando puede demostrarse que el resultado verdadero es positivo.

DESVIACIÓN POSITIVA: Ocurre cuando el método alternativo da un resultado positivo sin confirmación y el método de referencia da un resultado negativo. Esta desviación se convierte en un resultado positivo falso cuando puede demostrarse que el resultado verdadero es negativo.

ESPECIFICIDAD: Grado en que un método se ve afectado por los otros componentes en una muestra con múltiples componentes. Un método específico es el que no se ve afectado por ninguno de los otros componentes.

LIMITE DE CUANTIFICACIÓN: Número mínimo de organismos dentro de una variabilidad definida que pueden determinarse bajo las condiciones experimentales del método evaluado.

LIMITE DE DETECCIÓN: Número mínimo de organismos que pueden ser detectados, pero en cantidades que no pueden ser estimadas con precisión.

LINEALIDAD: Capacidad del método cuando se utiliza con una determinada matriz para dar resultados proporcionales al número de microorganismos presentes en la muestra.

MATERIAL DE REFERENCIA: Material o sustancia, en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están claramente establecidos como para poder ser utilizados en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medida o la asignación de valores a materiales. [Guía ISO 30:1992 Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia].

MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO: Material de referencia acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades han sido certificados mediante un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de dichas propiedades. Cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con las indicaciones de un nivel de confianza. [Guía ISO 30:1992 Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia]

PRECISIÓN RELATIVA: Grado de concordancia entre los resultados del método evaluado y los obtenidos utilizando un método de referencia, como los proporcionados por los Organismos Nacionales de Normalización o el Organismo Internacional de Normalización (ISO) .

REPETIBILIDAD: Grado de concordancia entre los resultados de sucesivas mediciones del mismo mesurando realizadas en las mismas condiciones de medición. [ISO Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología: 1993]

REPRODUCIBILIDAD: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones del mismo mesurando realizadas en diferentes condiciones de medición. [ISO Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología: 1993]

SENSIBILIDAD: Capacidad del método para detectar ligeras variaciones en el número de microorganismos dentro de una determinada matriz.

VERIFICACIÓN: Confirmación mediante examen y aportación de pruebas de que se han cumplido unos determinados requisitos. [Guía ISO/IEC 25: 1990 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo, 3ª edición].

16- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. CGA-ENAC-LE. Criterios generales de acreditación. Competencia técnica de los laboratorios de ensayo.
2. UNE 66.501:1991. Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.
3. EN 45001: 1989. Criterios generales para el funcionamiento de laboratorios de ensayo.
4. Guía ISO/IEC 25: Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Tercera edición: 1990.
5. EAL G-18. Accreditation for microbiological laboratories.
6. ISO 9000-1: 1994. Normas de gestión de calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1 - Guía para la selección y uso.
7. Borrador ISO/DIS 7218. Microbiología - Directrices generales para análisis microbiológicos. [Revisión de la primera edición ISO 7218: 1985].
8. ISO 78/2: 1982. Layouts for standards.
9. ENAC G-RELE-01 rev.0. Mayo 1993. Guía para la realización de auditorias internas y revisiones del sistema de calidad en laboratorios de ensayo y calibración.
10. ISO 6887: 1983. Preparación de diluciones.
11. Guía ISO 30: 1992. Términos y definiciones utilizadas en relación con los materiales de referencia.
12. NIS 31 Edición 2, Mayo 1992. NAMAS Executive.
13. ISO 8492: 1986. Vocabulario sobre la calidad.
14. ISO Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología: 1993.
15. Organización Mundial de la Salud (1980). Laboratory Biosafety Manual. Ginebra: OMS.
16. ISO 3534-1:1993. "Estadísticas - Vocabulario y símbolos.

Parte 1: Probabilidad y términos estadísticos generales".

17. Manual of Methods for General Bacteriology. Philipp Gerhard y cols. American Society for Microbiology, Washington 1981.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

UTILIZACIÓN DE CEPAS DE REFERENCIA

CEPA DE REFERENCIA

ê

RECONSTITUCIÓN

ê

Cultivada una sola vez

ê

(*)

ê

OBTENCIÓN DE LAS CEPAS DE RESERVA

ê

CONSERVACIÓN POR DISTINTOS MÉTODOS

(liofilización, nitrógeno líquido, ultracongelación rápida, etc.)

(especificar tiempo y condiciones de almacenamiento)

ê

(*)

ê

DESCONGELACIÓN/RECONSTITUCIÓN

ê

(*)

ê

CEPAS DE TRABAJO

(Especificar tiempo y condiciones de almacenamiento).

ê

UTILIZACIÓN EN EL CONTROL DE CALIDAD Y EN ENSAYOS QUE LO PRECISEN

(*) Deben realizarse los controles de pureza y los ensayos bioquímicos que sean necesarios.

Todas las fases del proceso han de estar documentadas y se debe mantener un registro detallado de todas las operaciones realizadas.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

CEPAS DE REFERENCIA.

Las cepas de referencia pueden obtenerse de:

1. Colección española de cultivos tipos (CECT)

Laboratorio de microbiología de la facultad de Biología de la Universidad de Valencia.

Avda. de la Moreras, s/n

Burgasot (Valencia)

2. National Collection of Type Cultures (NCTC) (Colección Nacional de cultivos tipo), Central Public Health Laboratory, 61 Colindale Avenue, London NW9 5HT. Tel. 081- 299-4400

(Bacterias, bacteriófagos, micoplasmas, plásmidos)

3. National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF) (Colección Nacional de Hongos Patógenos), PHLS Mycological 91 Reference Laboratory, Avenue, London NW95HT Tel: 081-200-4400 (Hongos patógenos)

4. CAB International Mycological Institute (CMICC); Ferry Lane, Kew, Surrey TW9 3AF. Tel: 081-940-4086

(Hongos aislados, distintos a patógenos humanos y animales y, levaduras)

5. National Collection of Yeast Cultures (NCYC) (Colección Nacional de Cultivos de Levaduras), Food Research Institute, Colney Lane, Norwich, Norfolk NR4 7 UA. Tel Norwich (01603) 255000, fax: (01603) 507723.

(Levaduras distintas a las patógenas conocidas)

6. National Collections of Industrial and Marine Bacteria Ltd. (NCIMB) (Colecciones Nacionales de Bacterias Industriales y Marinas). 23 St. Machar Drive, Aberdeen AB2 1RY. Tel. Aberdeen (0224) 273332, Fax: 0224 487658 UNIABN G: Telecom Gold/Dialcoms 75: DB10271

(Bacterias no patógenas, actinomicetos y plásmidos)

7. National Collection of Food Bacteria (NCFB) (Colección Nacional de Bacterias alimentarias),

AFRC Institute of Food Research, Reading Laboratory, Berks. 23 St. Machar Drive, Aberdeen AB24 3 RY, Gran Bretaña. . Tel: (0734) 883103

(Bacterias)

8. Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP). (Colección de cultivos de algas y protozoos). Dunstaffnage Marine Laboratory, PO Box, 3 OBAN, Argyll PA34 4AD, Scotland. Tel: 0631 62244

(Hongos Marinos)

9. Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP). (Colección de Cultivos de algas y protozoos). Institute of Freshwater Ecology. The Windermere Laboratory, Far Sawrey Ambleside, Cumbria LA22 OLP. Tel: 09662 2468/9

(Hongos)

10. European Collection of Animal Cell Cultures (ECACC). (Colección Europea de Cultivos de células animales). PHLS. Centre for Applied Microbiology and Research, Porton Down, Salisbury, Wiltshire SP4 OJG. Tel: 0980 61391

(Células animales)

11. European Collection of Plant Pathogenic Bacteria (NCPFB). (Colección Nacional de Bacterias patógenas de plantas). Central Science Laboratory, Hatching Green, Harpenden, Hertfordshire AL5 2BD. Tel: 0582715241.

(Patógenos)

12. National Collection of Wood Rotting Fungil (NCWRF). (Colección Nacional de Hongos que carcomen la madera). Bio-deterioration Section, Timber Division, Building Research Establishment, Garston, Watford, Hertfordshire WD2 7JR. Tel: 0923 894040

(Hongos)

13. Central Bureau Voor Schimmelcultures (CBS). (Oficina Central de Cultivos de Mohos), PO Box 273, Oosterstraat 1, NL-3740 AG Baarn, Netherlands. Tel: 31-2154-81211

(Hongos, actinomicetos)

14. American Type Culture Collection (ATCC). (Colección Americana de cultivos tipo) 12301 Parklawn Drive, Rockville MD 20852, USA

15. Microbial Strain Data Network. An international network of Microbial and cell line information resources. (Red de datos de cepas microbiológicas. Una red internacional de bancos de microbios y

lineas celulares). Institute of Biotechnology, Cambridge University, 307, Huntingdon Road, Cambridge CB3 0JX Tel: 0223 276622. Barbara Kirsop.

16. CNCM. Collection Nationale de Cultures de Microorganismes

INSTITUR PASTEUR

25 Rue du Docteur Roux

75724 PARIS CEDEX 15

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

DIRECTRICES PARA LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.

La información que se facilita es meramente orientativa. La frecuencia dependerá del uso, tipo y resultados previos de las calibraciones del equipo.

| Tipo de aparato | Requisitos | Frecuencia sugerida |
|--|---|---|
| Termómetro de referencia Termopar de referencia | Recalibrado plenamente trazable. Punto único (p.ej., punto de congelación) | Cada 5 años Anualmente |
| Termómetros de trabajo Termopares de trabajo | Frente a termómetro de referencia en punto de congelación y/o rangos de temperatura de trabajo | Anualmente |
| Balanzas | Calibración plenamente trazable | Anualmente |
| Pesas de calibración | Calibración plenamente trazable | Bianualmente/anualmente dependiendo de la clase |
| Pesa(s) de control | Frente a pesa calibrada o verificar en la balanza inmediatamente después de la calibración trazable | Anualmente |
| Cronómetros | Frente a señal horaria nacional | Anualmente |

DIRECTRICES PARA LA PUESTA EN SERVICIO Y VERIFICACIÓN DE EQUIPOS.

La información que se facilita es meramente orientativa. La frecuencia dependerá del uso, tipo y resultados previos del equipo.

| Tipo de aparato | Requisitos | Frecuencia sugerida |
|---|---|--|
| Equipos con temperatura controlada (incubadoras, baños, refrigeradores, congeladores) | a) Verificar la estabilidad y uniformidad de la temperatura b) Verificar la temperatura | a) Inicialmente y después de reparación/ modificación b) Diariamente/ con cada uso |
| Estufas de esterilización | a) Verificar la estabilidad/uniformidad de la temperatura b) Verificar la temperatura | a) Inicialmente y después de reparación/modificación b) Con cada uso |
| Autoclaves | a) Verificar la estabilidad/uniformidad de la temperatura b) Verificar la temperatura c) Verificar el tiempo | a) Inicialmente y después de reparación/modificación b) Con cada uso c) semestralmente |
| Cabinas de seguridad | a) Verificar las características técnicas b) Verificar la velocidad del aire c) Verificar el recuento de partículas | a) Inicialmente y después de reparación/modificación b) Anualmente c) Anualmente |

| Cabinas de flujo laminar | <p>a) Verificar las características técnicas</p> <p>b) Verificar la esterilidad</p> | <p>a) Inicialmente y después de reparación/modificación</p> <p>b) Mensualmente</p> |
|--|---|---|
| pH metros | Ajuste de la respuesta utilizando como mínimo 2 tampones y verificación posterior | Diariamente/con cada uso |
| Balanzas | Ajuste del cero y verificación con la pesa de control | Diariamente/con cada uso |
| Destilador, desionizador y unidad de ósmosis inversa | <p>a) Conductividad</p> <p>b) Contaminación microbiana</p> | <p>a) Semanalmente</p> <p>b) Mensualmente</p> |
| Tipo de aparato | Requisitos | Frecuencia sugerida |
| Diluidores gravimétricos | <p>a) Peso y volumen (peso) distribuido</p> <p>b) Verificar coeficiente de dilución</p> | <p>a) Diariamente</p> <p>b) Mensualmente</p> |
| Distribuidores de medios | Verificar el volumen distribuido | Inicialmente y periódicamente dependiendo de la frecuencia y naturaleza de uso. |
| Pipetas automáticas | Verificar la precisión y exactitud del volumen distribuido | Inicialmente y periódicamente dependiendo de la frecuencia y naturaleza de uso. |
| Sembradores en espiral | <p>a) Verificar características técnicas frente a método convencional</p> <p>b) Verificar el estado del punzón y puntos de inicio y fin</p> <p>c) Verificar volumen distribuido</p> | <p>a) Inicialmente y anualmente</p> <p>b) Diariamente/con cada uso</p> <p>c) Mensualmente</p> |
| Contadores automáticos de colonias | Verificar frente al recuento manual | Anualmente |

| | | |
|-----------------------|----------------------|--------------|
| Jarra de anaerobiosis | Indicador anaeróbico | Con cada uso |
|-----------------------|----------------------|--------------|

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

DIRECTRICES PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

La información que se facilita es meramente orientativa. La frecuencia dependerá del uso, tipo y resultados previos del equipo.

| Tipo de aparato | Requisito | Frecuencia sugerida |
|---|--|--|
| Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas | Limpiar las superficies internas y desinfectar si es necesario | Semestralmente |
| Baños maría | Vaciar, limpiar, desinfectar y rellenar | Cada mes o cada 6 meses si se utiliza un biocida |
| Centrífugas | Limpiar y desinfectar | Trimestralmente |
| Autoclaves | Verificar visualmente la junta, limpiar/drenar la cámara | Mensualmente |
| Cabinas de seguridad y de flujo laminar | Revisión/cambio de filtros | Anualmente |
| Microscopios | Limpieza de objetivos | Anualmente |
| pH metros | a) Limpiar electrodos b) Revisar/rellenar electrolito | a) Con cada uso b) Cuando sea necesario |
| Balanzas/Diluidores gravimétricos | a) Limpiar b) Revisar | a) Con cada uso b) Anualmente |
| Destilador | Limpiar y desincrustar | Según sea necesario |

| | | |
|--|---|--|
| Desionizador, unidad de ósmosis inversa | Sustituir cartucho y membrana | Según las recomendaciones del fabricante |
| Jarra de anaerobiosis | Limpiar/desinfectar | Después de cada uso |
| Distribuidores de medios, equipos volumétricos, pipetas, equipos de filtración de membrana, etc. | Limpiar y desinfectar según sea apropiado | Con cada uso |
| Sembradores en espiral | a) Revisar b) Descontaminar, limpiar y esterilizar | a) Anualmente b) Con cada uso |

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

Bioaplicaciones Alimentarias y Medioambientales le ofrece los siguientes servicios de desarrollo de

Actividades Científico-Técnicas

Analítica Instrumental

Búsquedas bibliográficas

Difusión de su empresa

y pone a su entera disposición la normativa vigente con respecto a **Microbiología alimentaria** así como la lista de **Aditivos Alimentarios** empleados en la Unión Europea. También dispone de las Guías establecidas por **ENAC** para la **Acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos** (G-ENAC-04, Rev. 2 Marzo 97), **Acreditación de laboratorios que realizan ensayos físico-químicos de productos alimenticios** (G-ENAC-05, Rev. 0 Mayo 97) y los **Criterios generales de acreditación y competencia técnica de los verificadores ambientales** (CGA- ENAC -VMA, Rev. 2, octubre 1998)

Actividades Científico-Técnicas

Podemos desarrollar para Usted las siguientes actividades:

Desarrollo de protocolos para análisis físico-químicos, microbiológicos y sensoriales de muestras alimentarias y medioambientales

Elaboración de procedimientos de trabajo para el laboratorio

Tratamiento estadístico y procesamiento de datos

Técnicas de congelación y conservación de alimentos

Establecimiento de ARPC e ISO 9000 y 14000 ([volver](#))

Analítica Instrumental

Disponemos de una amplia experiencia en la utilización de las siguientes técnicas instrumentales de trabajo:

Espectrofotometría

UV/visible, fluorescencia, de absorción atómica, Raman-transformada de Fourier.

Electroquímica

pHmetría, amperometría y potenciometría, biosensores, inyección de flujo (FIA), electroforesis nativa y desnaturizante (SDS, urea).

Cromatografía

Fase reversa, tamizado molecular, intercambio iónico, cromatoenfoco, en hidroxiapatito, cromatografía quelante, de afinidad.

Análisis de textura de alimentos

Análisis de viscosidad [\(volver\)](#)

Búsquedas bibliográficas

También le ofrecemos la posibilidad de realizar para Usted exhaustivas búsquedas concernientes a:

Legislación Alimentaria

Legislación Medioambiental [\(volver\)](#)

Difusión de su empresa

Si lo desea, podemos realizar el diseño de su página web. [\(volver\)](#)

Tarifas

Las Tarifas aplicadas por BAM se ajustan a la información que Usted requiere. Tras recibir su solicitud de información estudiaremos sus necesidades y recibirá un presupuesto ajustado. Si Usted está conforme con dicho presupuesto realizaremos el estudio y lo recibirá por correo contra reembolso. Cuanta mayor información nos proporcione más económico le resultará su pedido.

La tarifa a aplicar es la siguiente:

| | |
|------------------------|----------------|
| Búsqueda bibliográfica | 2 €/referencia |
| Información temática | 30 €/página |
| Técnica Analítica | 30 € |

Supongamos que Usted necesita conocer la calidad química de muestras de leche. Nos informa que conoce el método para determinar proteínas totales, pero no conoce las técnicas para determinar hidratos de carbono totales, grasa y calcio. Por otra parte pone en nuestro conocimiento que dispone de un cromatógrafo de gases, de un espectrofotómetro y de un HPLC. Desea saber si la legislación requiere el análisis de algún otro compuesto e independientemente desea conocer qué índices son indicativos de la calidad de la leche. Recibirá el siguiente presupuesto:

| | |
|--|------|
| Determinación de hidratos de carbono totales | 30 € |
| Determinación de grasa | 30 € |
| Determinación de calcio | 30 € |
| Información sobre legislación | 30 € |
| Información sobre índices de calidad lácteos | 60 € |

Usted decide adquirir solamente las técnicas de determinación de hidratos de carbono, grasa y calcio. Pagaría 90 €.

[Volver a la página inicial](#)

[servicios](#)

[Microbiología alimentaria](#)

[Aditivos Alimentarios](#)

[Normativa ENAC](#)

[Pedidos](#)

[Anchoas en aceite](#)[Crustáceos y moluscos cocidos](#)[Moluscos bivalvos vivos](#)[Productos de la pesca frescos, salpresados, refrigerados y congelados](#)[Productos de la pesca seco-salados, salazones y desecados](#)[Productos de la pesca cocidos](#)[Semiconserva de la pesca en vinagre](#)[Productos de la pesca ahumados](#)[Productos de la pesca en conserva](#)

(O. 2/8/1991, B.O.E 15/8/91)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g, preincubación a 17° C, 10 d) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g, preincubación a 17° C, 10 d) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> (en 1g, preincubación a 17° C, 10 d) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (u.f.c./g, preincubación a 17° C, 10 d) | Otros límites |
|--|-----------------------|--|------------|----------------|-------------------------------------|--|-----------------------|-------------------|--|---|
| 10 ⁵ | | Ausencia | | | | Ausencia | | | Recuento anaerobios: 10 ⁴ | Ausencia de toxina de <i>C. Botulinum</i> |

[volver](#)

(Decisión 93 /51/CEE, D.O.C.E 21/1/93)

| Producto | Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes* | <i>E. coli</i> * | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|---|---|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---|---|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| Productos enteros | n=5, c=2, m=10 ⁴ , M=10 ⁵ | | | | | n=5, c=0, Ausencia | | | | | |
| Productos enteros, productos pelados / desconchados | n=5, c=2, m=5x10 ⁴ , M=5x10 ⁵ | | | n=5, c=2, m=10, M=10 ² | n=5, c=1, m=10, M=10 ² | n=5, c=0, Ausencia | n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ | | | | |
| Carne de cangrejo | n=5, c=2, m=10 ⁵ , M=10 ⁶ | | | | | n=5, c=0, Ausencia | | | | | |

*En productos pelados o desconchados se determinan coliformes termotolerantes a 44° C o bien *E. coli*.

[volver](#)

(RD 571/1999, BOE 10/4/99)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes fecales* (a 37°C, en 100 g) (u.f.c/g) | <i>E. coli</i> * (en 100 g) (u.f.c/ g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|---|--|-----------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---|
| | | | 3x10 ² | 230 | Ausencia | | | | | PSP < 80 µgr/100g DSP ausencia ASP < 20 µgr/100g |

*Determinación en 100 g de carne de molusco y líquido intervalvar en una prueba del Número Más Probable en la que se utilicen cinco tubos y tres diluciones o en cualquier método de análisis bacteriológico de precisión equivalente demostrada.

[volver](#)

(O. 2/8/1991, B.O.E 15/8/91; R.D.1437/92, BOE 13/1/93, Decisión 95/149/CE, DOCE L.97 de 29/4/95)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|------------|----------------|---|------------------|-----------------------|-------------------|------------------|--|
| 10 ⁶ | | 10 ³ | | | Ausencia | | | | | <p><u>Niveles máximos de Histamina:</u> Escombridos y Clupeidos: valor medio inferior a 100ppm tomando 9 muestras y ninguna superior a 200ppm. En productos sometidos a maduración enzimática por salmuera podrán doblar el valor citado.</p> <p><u>Niveles máximos NBVT:</u> <i>Sebastes sp.</i> y <i>Helicolenus dactylopterus</i>: 25 mg por 100gr. Pleuronectidas excepto fletán: 30mg/100g. <i>Salmo salar</i>, <i>Merluccidae</i> y <i>Gadidae</i> 35mg/100g.</p> |

[volver](#)

(O. 2/8/1991, B.O.E 15/8/91)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|------------|----------------|---|------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| 10 ⁵ | | 10 ² | | | Ausencia | | | | | |

[volver](#)

(No incluye moluscos ni crustáceos, Decisión 93/51 CEE) (O. 2/8/1991, B.O.E 15/8/91)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | Salmonella y Shigella (en 25 g) | S. aureus (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------------------------|------------|----------------|---|-----------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| 10 ⁵ | | 10 ³ | | | Ausencia | 10 ² | | | | |

[volver](#)

(O. 2/8/1991, B.O.E 15/8/91)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | Salmonella y Shigella (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------------------------|------------|----------------|---|------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| 10 ³ | | 10 ² | | | Ausencia | | | | | |

[volver](#)

(O. 2/8/1991, B.O.E 15/8/91)

| Aerobios mesófilos* (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias* (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | Salmonella y Shigella* (en 25 g) | S. aureus* (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|---|------------------------------|--|------------|----------------|--|--|-----------------------|-------------------|------------------|---|
| n=5, c=3, m= 10 ⁵ , M= 10 ⁶ n=1, 10 ⁶ | | n=5, c=3, m= 10 ² , M= 10 ³ n=1, 10 ³ | | | n=5, c=0 m=0 M= 0 n=1, Ausencia | n=5, c=2, m= 10, M=2x10 n=1, 2x10 | | | | Ausencia de toxina de <i>C. Botulinum</i> |

*Para envases metálicos, estos productos se someterán a preincubación 10 días a 17° C. Para envases empaquetados al vacío, estos productos se someterán a preincubación 3 días a 17° C.

[volver](#)

(O. 2/8/1991, B.O.E 15/8/91)

| Aerobios mesófilos (preincubación a 31°C 30d y a 44°C 10d, u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites (en 1g) |
|--|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------------------------|
| Ausencia | | | | | | | | | <u>Flora esporulada:</u> Esporos de <i>Bacillaceae</i> termoestable no patógeno: 10 | Toxina botulínica: Ausencia |

[volver](#)

[Página inicial](#)

[Servicios](#)

[Tarifas](#)

[Pedidos](#)

[Microbiología alimentaria](#)

[Aditivos Alimentarios](#)

[Normativa ENAC](#)

Carne picadaProductos de charcutería crudos: Chorizo, salchichón y lomo embuchadoPreparados de carne elaborados por industriasJamón cocido y fiambre de jamónPaleta cocida y fiambre de paletaMagro de cerdo cocido y fiambre de magro de cerdo

(O.14/1/86, B.O.E 21/1/86, R.D.1916/97, B.O.E 13/1/98)

| Elaborada por | Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> (ufc/g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (u.f.c./g) | Otros límites |
|---------------|---|-----------------------|-----------------|------------|---|---|---|-----------------------|-------------------|--|---|
| Carnicería | | | | | | Ausencia/25g | 10 ² | | | <i>Clostridium perfringens</i> : 10 ² | |
| Industria | n=5, c=2, m=5x10 ⁵ , M=5x10 ⁶ | | | | n=5, c=2, m=5x10, M=5x10 ² | <i>Salmonella</i> : N=5, c=0 Ausencia /10g | n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ | | | | Calidades: <u>Satisfactoria</u> (todos los valores ≤ 3 x m en medio sólido o 10 x m en medio líquido) <u>Aceptable</u> <u>Insatisfactoria</u> (valores superiores a M o cuando c / n sea superior a 2/5, excepto si sólo supera M los aerobios) <u>Tóxico o corrompido</u> (aerobios y <i>E. Coli</i> m x 10 ³ , <i>S. aureus</i>) |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | 5x10 ⁴ . M igual a 10 m en medio sólido; M igual a 30 m en medio líquido |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

[volver](#)

(O. 21/6/77, B.O.E 11 y 12/7/77)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (u.f.c./g) | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|-------------------------|--|--------------------------|-----------------------|-------------------|-------------------------------------|---------------|
| | | | | 10 ² | Ausencia | 10 ² | | | Sulfito reductores: 10 ² | |

[volver](#)

(R.D.1916/97, B.O.E 13/1/98)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella</i> (en 1 g) | <i>S. aureus</i> (ufc/g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|------------|-------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|----------------------|---|--|--|--|---|
| | | | | | | | | | | Calidades: <u>Satisfactoria</u> (todos los valores ≤ 3 x m en medio sólido o 10 x m en medio líquido) <u>Aceptable</u> <u>Insatisfactoria</u> (valores superiores a M o cuando c / n sea superior a 2/5, excepto si sólo supera M los aerobios) <u>Tóxico o corrompido</u> (aerobios y <i>E. Coli</i> m x 10 ³ , <i>S. aureus</i> 5x10 ⁴). M igual a 10 m en medio sólido; M igual a 30 m en medio líquido |
| n=5, c=2, m=5x10 ⁵ , M=5x10 ⁶ | | | | n=5, c=2, m=5x10 ² M=5x10 ³ | N=5, c=0 Ausencia | n=5, c=0 m=5x10 ² , M=5x10 ³ | | | | |

[volver](#)

(O. 29/6/83, B.O.E.5/7/83; R. 26/12/83, B.O.E. 3/1/84)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-------------------------|------------|----------------|---|--------------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | 10 ² | | | Ausencia | 10 ² | | | Clostridios sulfito reductores anaerobios esporulados: 10 ² ufc/g | |

[volver](#)

(O. 29/6/83, B.O.E.5/7/83; R. 26/12/83, B.O.E. 3/1/84)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-------------------------|------------|----------------|--|--------------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | 10 ² | | | Ausencia | 10 ² | | | Clostridios sulfito reductores anaerobios esporulados: 10 ² ufc/g | |

[volver](#)

(O. 29/6/83, B.O.E.5/7/83; R. 26/12/83, B.O.E. 3/1/84)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-------------------------|------------|----------------|--|--------------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | 10 ² | | | Ausencia | 10 ² | | | Clostridios sulfito reductores anaerobios esporulados: 10 ² ufc/g | |

[volver](#)

[Cuajada pasterizada](#)[Cuajo y enzimas coagulantes de la leche](#)[Leche cruda de vaca destinada al consumo directo](#)[Leche cruda de vaca para elaboración de productos con tratamiento térmico](#)[Leche cruda de vaca para elaboración de productos lácteos sin tratamiento térmico](#)[Leche cruda de vaca no tratada térmicamente dentro de las 36 horas en la industria](#)[Leche de vaca sometida a termización o pasterización previa](#)[Leche pasterizada](#)[Leche esterilizada y UHT](#)[Leche en polvo](#)[Leche cruda de búfala destinada a industria láctea para la elaboración de productos con tratamiento térmico](#)[Leche cruda de búfala para elaboración de productos lácteos sin tratamiento térmico](#)[Leche cruda de cabra y oveja destinada a la elaboración de leche tratada térmicamente](#)[Leche cruda de cabra y oveja para la elaboración de productos sin tratamiento térmico](#)[Mantequilla a base de leche o nata pasterizada](#)[Productos lácteos helados](#)[Productos lácteos líquidos](#)[Productos lácteos esterilizados o UHT líquidos o gelificados de conservación a Temperatura ambiente](#)[Productos lácteos líquidos tratados térmicamente no esterilizados ni fermentados](#)

Productos lácteos en polvo

Queso a base de leche cruda o termizada

Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente)

Queso fresco

Quesos fundidos

Quesos fundidos rallados, en polvo o con ingredientes vegetales, etc.

Yogur Natural, natural azucarado, natural edulcorado, natural aromatizado

Yogur natural con frutas, zumos y otros productos naturales

Helados y mezclas envasadas para congelar

(O. 14/6/83, B.O.E 28/6/83)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------------------------|------------|----------------------------|---|-----------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| 10 ⁵ | | 10 ² | | 10 | Ausencia | 10 ² | | | | |

Para Cuajada esterilizada , UHT Véase R. D. 1679/94

[volver](#)

(O. 14/1/88, B.O.E. 20/1/88; O.20/2/96, B.O.E. 26/2/96)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g o ml) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g o ml) | Coliformes | <i>E. coli</i> (u.f.c./g o ml) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g o ml) | <i>S. aureus</i> (en 1g o ml) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g o ml) | Otros organismos (u.f.c/ g o ml) | Otros límites |
|--|------------------------------|--|-------------------|--|--|---|------------------------------|---|--|--|
| 10 ⁵ | | 10 | | 1 | Ausencia | Ausencia | | 10 | Clostridium sulfitorreductores: 1 | <u>Humedad máxima:</u> En preparados en polvo: 6% m/m. |

[volver](#)

(R.D.1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D.402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./ml, 30°C) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 ml) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--|------------------------------|------------------------|-------------------|-----------------------|--|--|------------------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------|
| 5x10 ⁴ | | | | | n=5, c=0, Ausencia | n=5, c=2, m=10 ² M=5x10 ² | | | | |

Media geométrica durante un período de 2 meses, con dos muestras, por lo menos, al mes (respecto al contenido de gérmenes).

[volver](#)

(R.D..1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D 402/96, B.O.E. 8/4/96)

| | | | | | | | | | | |
|--|---|--|-----------------------|--|-----------------------|--|--|--|--|--|
| | n=5, c=1, m=5x10 ⁴ , M=5x10 ⁵ | | n=5, c=1, m=0, M=5 | | n=5, c=0, Ausencia | | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : n=5, c=0, Ausencia | La leche "pasterizada" tendrá reacción fosfatasa negativa y peroxidasa positiva. La leche "ultrapasterizada": Reacción fosfatasa y peroxidasa negativas |
|--|---|--|-----------------------|--|-----------------------|--|--|--|--|--|

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./0,1ml, 30°C 15d) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------|------------|----------------|--|------------------|--------------------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 10 | | | | | | | | | | |

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96; BOE 26/11/84, 27/6/85, 20/2/87)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (ufc/ml a 30° C) | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 1g) | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------|--------------------------------|---|--------------------------|----------------------|---|------------------------------|
| | | | n=5, c=2, m=0, M=10 | | n= 10, c=0 Ausencia | n=5, c=2, m=10, M=10 ² | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia | Humedad máxima: 5% m/m |

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos* (u.f.c./ml, 30°C) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| 1,5x10 ⁶ | | | | | | | | | | |

*Muestra recogida en la explotación de producción. Media geométrica observada durante un período de dos meses con dos muestras por lo menos al mes. Hasta el 1/12/1999 se admite 3x10⁶ u.f.c./ ml de aerobios mesófilos.

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos* (u.f.c./ml, 30°C) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g) | Otros organismos | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------------|------------------|---------------|
| 5x10 ⁵ | | | | | | n=5, c=2, m=500, M=2000 | | | | |

*Muestra recogida en la explotación de producción. Media geométrica observada durante un período de dos meses con dos muestras por lo menos al mes (respecto al contenido de gérmenes). Hasta el 1/12/1999 se admite 10⁶ u.f.c./ ml de aerobios mesófilos.

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D.402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./ml, 30°C) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| 1,5x10 ⁶ | | | | | | | | | | |

Muestra recogida en la explotación de producción. Media geométrica observada durante un período de dos meses con dos muestras por lo menos al mes. Hasta el 1/12/1999 se admite 3x10⁶ u.f.c / ml.

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D.402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos* (u.f.c./ml,30°C) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| 5x10 ⁵ | | | | | | n=5, c=2, m=500, M=2000 | | | | |

*Muestra recogida en la explotación de producción. Media geométrica observada durante un período de dos meses con dos muestras por lo menos al mes (respecto al contenido de gérmenes). Hasta el 1/12/1999 se admite 10⁶ u.f.c / ml

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E. 249/94; RD. 402/96, B.O.E.8/4/96)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (a 30° C) | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 1g) | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | n=5, c=2, m=0, M=10 | | n=5, c=0, Ausencia | | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia | |

[volver](#)

(R.D .1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D.402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g, 30°C) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (a 30° C) | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g) | Otros organismos (en 1g) | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------|------------------------------|--|---------------|
| n=5, c=2, m=10 ⁴ , M=5x10 ⁵ | | | n=5, c=2, m=10, M=10 ² | | n=5, c=0, Ausencia | n=5, c=2, m=10, M=10 ² | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia | |

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (a 30° C) | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 ml) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 1 ml) | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|----------------|------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | n=5, c=2, m=0, M=5 | | n=5, c=0, Ausencia | | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia | |

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos (ufc/0,1 g o ml, 30°C 15d) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--|--------------------------|-----------------|------------|----------------|--|------------------|--------------------------|----------------------|---------------------|------------------|
| 10 | | | | | | | | | | |

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos (ufc/ml, a 21°C tras 5d a 6°C) | Enterobacterias | Coliformes (a 30° C) | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 ml) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 1 ml) | Otros límites |
|--------------------|---|-----------------|--------------------------------|----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------|----------------------|---|------------------|
| | n=5, c=2, m=5x10 ⁴ , M=10 ⁵ | | n=5, c=2, m=0, M=5 | | n=5, c=0, Ausencia | | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia | |

[volver](#)

(R.D. 1679/94, BOE 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (a 30° C) | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (ufc/g) | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | n=5, c=2, m=0, M=10 | | n=5, c=0, Ausencia | | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia | |

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|---|-----------------------------|---|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | | n=5, c=2, m=10 ⁴ , M=10 ⁵ | n=5, c=0, Ausencia | n=5, c=2 m=10 ³ , M= 10 ⁴ | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : Pasta dura: Ausencia/g. Pasta blanda: n=5, c=0 Ausencia/25g | |

[volver](#)

(R.D 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D .402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (a 30°C) | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (ufc/g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|---|---|-----------------------------|---|-----------------------|-------------------|---|---------------|
| | | | n=5, c=2, m=10 ⁴ , M=10 ⁵ | n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ | n=5, c=0, Ausencia | n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : n=5, c=0, Ausencia/25 g | |

[volver](#)

(R.D. 1679/94, B.O.E 24/9/94; R.D. 402/96, B.O.E 8/4/96)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (ufc/g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | | | n=5, c=0, Ausencia | n=5, c=2 m=10, M=10 ² | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : n=5, c=0, Ausencia/25 g | |

[volver](#)

(O. 29/11/85, BOE 06/12/85, B.O.E 12/05/87, B.O.E 13/05/88, B.O.E. 26/05/94, B.O.E. 27/01/96)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (ufc/g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|---|------------|--------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| | | n=5, c=2, m=10 ² M=10 ³ n=1, 10 ³ | | n=5, c=1, m=1, M=10 n=1, 10 | n=5, c=0, Ausencia n=1, Ausencia | n=5, c=2 m=1, M=10 n=1, 10 | | | | |

[volver](#)

(O. 29/11/85, BOE 06/12/86, BOE 12/05/87, BOE 13/05/88, BOE26/05/94, BOE27/01/96)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (ufc/g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|--|------------|---|--|--|-----------------------|-------------------|------------------|---------------|
| | | n=5, c=2, m=10 ² M=10 ³ n=1, 10 ³ | | n=5, c=2, m=10, M=10 ² n=1, 10 ² | n=5, c=0, Ausencia n=1, Ausencia | n=5, c=1 m=10 ² , M=10 ³ n=1, 10 ³ | | | | |

[volver](#)

(O. 1/7/87, B.O.E . 3/7/87; O. 16/9/94, B.O.E. 22/9/94)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (ufc/g) | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|--|---|--|------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | n=5, c=2, m=10, M= 10 ² n=1, 10 ² | n=5, c=2, m=1, M= 10 n=1, 10 | n=5, c=0 Ausencia n=1, Ausencia | | | | <i>L. bulgaricus</i> y <i>S. thermophilus</i> deberán ser viables y estar presentes en el producto terminado en cantidad mínima de 10 ⁷ u.f.c./g ó ml | pH ≤ 4,6 |

En todos los tipos de yogur, se admite para este nivel (m) una variabilidad: ≤ 3 m para medio sólido ≤ 10 m para medio líquido M= 10 m para medios sólidos M= 30 m para medios líquidos

[volver](#)

(O. 1/7/87, B.O.E. 3/7/87; O. 16/9/94; B.O.E. 22/9/94)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (ufc/g) | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|--|------------------------------------|---|------------------|-----------------------|-------------------|---|---------------|
| | | | n=5, c=2, m=5x10 ¹ M=5x10 ² n=1, 5x10 ² | n=5, c=2, m=5 M=5x10 n=1, 50 | n=5, c=0, Ausencia n=1, Ausencia | | | | <i>L. bulgaricus</i> y <i>S. thermophilus</i> deberán ser viables y estar presentes En cantidad mínima de 10 ⁷ u.f.c./g ó ml | pH ≤ 4,6 |

En todos los tipos de yogur, se admite para este nivel (m) una variabilidad: ≤ 3 m para medio sólido ≤10 m para medio líquido M= 10 m para medios sólidos M= 30 m para medios líquidos.

[volver](#)

(R.D. 618/1998, B.O.E 28/4/98)

| Aerobios mesófilos* (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (a 30° C) | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 1g) | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------|---|----------------|----------------------------------|---|-----------------------|-------------------|---|---|
| n=5, c=2, m= 10 ⁵ , M= 5x10 ⁵ | | | Pasterizado: n=5, c=2, m=10, M=10 ² No pasterizado o con adiciones no pasterizadas: n=5, c=2, m=10 ² , M=2x10 ² | | n=5, c=0, m=0 Ausencia | n=5, c=2 m=10, M=10 ² | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : Ausencia | No es necesario tratamiento térmico en determinados productos con pH ≤ 4,6 y en granizados con pH ≤ 5,5 |

* Las mezclas envasadas líquidas esterilizadas que vayan a conservarse a temperatura ambiente cumplirán tras incubación a 30° C 15 d: Contenido de gérmenes por 0,1ml a 30°C ≤ 10u.f.c./ml o g.

[volver](#)

[Página inicial](#)

[Servicios](#)

[Tarifas](#)

[Pedidos](#)

[Microbiología alimentaria](#)

[Aditivos Alimentarios](#)

[Normativa ENAC](#)

[Comidas congeladas](#)

[Comidas consumidas calientes](#)

[Comidas consumidas en frío \(necesitan refrigeración\)](#)

[Comidas preparadas sin tratamiento térmico y con tratamiento térmico que lleven ingredientes no sometidos a tratamiento térmico](#)

[Comidas preparadas con tratamiento térmico](#)

[Comidas preparadas envasadas a base de vegetales crudos](#)

[Comidas preparadas sometidas a esterilización](#)

[Platos preparados por industrias dedicadas a la preparación y distribución de comidas para consumo en colectividades y medios de transporte](#)

[Preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales](#)

[Preparados para lactantes y preparados de continuación](#)

(R.D. 2817/83, B.O.E 11/11/83; C. errores del RD 2817/83, B.O.E. 2/12/83) Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Comedores Colectivos, de aplicación en restaurantes, cafeterías, bares.

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos (u.f.c./g) | Enterobacterias (u.f.c./g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (u.f.c./g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (u.f.c./g) | Otros límites |
|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------|---------------------------|---|--------------------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------------|---------------|
|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------|---------------------------|---|--------------------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------------|---------------|

| | | | | | | | | | | |
|-----------------|-----------------|-----------------|--|----|----------|----|--|--|---|--|
| 10 ⁴ | 10 ³ | 10 ² | | 10 | Ausencia | 10 | | | Clostridios anaerobios sulfito reductores: 10 | |
|-----------------|-----------------|-----------------|--|----|----------|----|--|--|---|--|

[volver](#)

(R.D. 2817/83, B.O.E 11/11/83; C. errores del RD 2817/83, B.O.E. 2/12/83)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 1g) | Otros límites |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|--|--------------------------|-----------------------|-------------------|---|---------------|
| 10 ³ | | Ausencia | | Ausencia | Ausencia | Ausencia | | | <i>Clostridium perfringens</i> : Ausencia | |

[volver](#)

(R.D. 2817/83, B.O.E 11/11/83; C. errores del RD 2817/83, B.O.E. 2/12/83)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos (u.f.c./g) | Enterobacterias (u.f.c./g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (u.f.c./g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 1g) | Otros límites |
|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------|------------------------|--|-----------------------------|-----------------------|-------------------|---|---------------|
| 10 ⁵ | 10 ⁴ | 10 ² | | 10 | Ausencia | 10 | | | <i>Clostridium perfringens</i> : Ausencia | |

[volver](#)

(Proyecto de Normas de Higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas del Ministerio de Sanidad y Consumo, 10 / 98)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (ufc/g) | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (ufc/g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 25g) | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------|---|--|--------------------------------|---|-----------------------|-------------------|---|---------------|
| n=5, c=2, m=10 ⁵ , M=10 ⁶ | | | n=5, c=2, m=10 ³ , M=10 ⁴ | n=5, c=2, m=10, M=10 ² | n=5, c=0, Ausencia | n=5, c=2, m=10, M=10 ² | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : n=5, c=0, Ausencia | |

[volver](#)

(Proyecto de Normas de Higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas del Ministerio de Sanidad y Consumo, 10 / 98)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (en 1 g) | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (ufc/g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 25g) | Otros límites |
|---|-----------------------|-----------------|---|---------------------------|--------------------------------|---|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| n=5, c=2, m=10 ⁴ , M=10 ⁵ | | | n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ | n=5, c=0, Ausencia | n=5, c=0, Ausencia | n=5, c=1, m=10, M=10 ² | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : n=5, c=0, Ausencia | |

[volver](#)

(Proyecto de Normas de Higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas del Ministerio de Sanidad y Consumo, 10 / 98)

| | Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 25g) | Otros límites |
|--------------------|---|-----------------------|-----------------|------------|--|--------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|---|---------------|
| Día de fabricación | n=5, c=2, m=10 ⁵ , M=10 ⁶ | | | | n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ | n=5, c=0, Ausencia | | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : n=5, c=0, Ausencia | |
| Día de caducidad | n=5, c=2, m=10 ⁶ , M=10 ⁷ | | | | n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ | n=5, c=0, Ausencia | | | | <i>Listeria monocytogenes</i> : n=5, c=0, Ausencia | |

[volver](#)

(Proyecto del Ministerio de Sanidad y Consumo, 10 / 98)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos (u.f.c./g) | Enterobacterias (u.f.c./g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (u.f.c./g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos (en 1g) | Otros límites |
|---|--|--------------------------------------|------------|---------------------------|---|--------------------------------|-----------------------|-------------------|--|--|
| | | | | | | | | | Patógenos o toxinas: Ausencia en una cantidad que afecte a la salud de los consumidores | Tratamiento térmico que garantice la destrucción de las formas vegetativas, esporos de bacterias patógenas o toxigénicas y de los microorganismos capaces de alterar el producto |

[volver](#)

(O. 21/2/77, B.O.E 10/3/77)

| Elaborada | Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | E. coli (en 1 g) | Salmonella y Shigella (en 50 g) | S. aureus (ufc/g) | Streptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos* (u.f.c./g) | Otros límites |
|---|---|-----------------------|------------------------|------------|----------------------------|---|-----------------------------|-----------------------------|-------------------|--|----------------------|
| Con ingredientes sin tratamiento térmico | 10 ⁶ | | 10 ³ | | 10 ³ | Ausencia | 5x10 | 10 ² | | Anaerobios sulfito reductores: 10 ³ | |
| Con ingredientes con tratamiento térmico | 10 ⁴ | | 10 | | Ausencia | Ausencia | 5x10 | 10 ² | | Anaerobios sulfito reductores: 5x10 | |

*Orden de aplicación en cocinas centrales

[volver](#)

(R.D. 2685/76; B.O.E 26/11/76)

| Producto | Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | E. coli | Salmonella y Shigella (en 30 g) | S. aureus | Streptococos fecales | Mohos y Levaduras (ufc/g) | Otros organismos | Otros límites |
|---|---|-----------------------|-----------------|-------------------|----------------|---|------------------|----------------------|---|------------------|----------------------|
| Productos consumidos después de añadir un líquido | 5x10 ⁴ | | | Ausencia en 0,01g | Ausencia en 1g | Ausencia | Ausencia en 0,1g | | 3x10 ² (alimentos con cereales) | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|--|--|--------------------|------------------|----------|-------------------|--|---|--|---|
| Productos que deben cocerse (100°C) antes de su consumo | 2x10 ⁵ | | | Ausencia en 0,001g | Ausencia en 0,1g | Ausencia | Ausencia en 0,01g | | 10 ³ (alimentos con cereales) | | |
| Productos esterilizados y contenidos en envases herméticos | | | | | | | | | | | Prueba de esterilidad. Mitad del lote a 30°C 30d y la otra mitad a 44°C 10d. Si no hay abombamiento, en este último caso, incubar a 55°C 10d más. Después de este período de incubación y una vez enfriadas, las muestras no presentarán modificaciones en sus caracteres organolépticos. |
| Productos listos para su consumo, no comprendidos en los anteriores | 10 ⁴ | | | Ausencia en 0,1g | Ausencia en 1g | Ausencia | Ausencia en 0,1g | | 3x10 ² (alimentos con cereales) | | |

[volver](#)

(R.D. 72/1998, B.O.E 4/2/98)

| Producto | Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 30 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (ufc/g) | Otros organismos | Otros límites |
|---|-------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------|----------------|---|------------------|-----------------------|---|------------------|---------------|
| Productos consumidos después de añadir un líquido | 5x10 ⁴ | | | Ausencia en 0,01g | Ausencia en 1g | Ausencia | Ausencia en 0,1g | | 3x10 ² (alimentos con cereales) | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|--|--|--------------------|------------------|----------|-------------------|--|---|--|---|
| Productos que deben cocerse (100°C) antes de su consumo | 2x10 ⁵ | | | Ausencia en 0,001g | Ausencia en 0,1g | Ausencia | Ausencia en 0,01g | | 10 ³ (alimentos con cereales) | | |
| Productos esterilizados y contenidos en envases herméticos | | | | | | | | | | | Prueba de esterilidad. Mitad del lote a 30°C 30d y la otra mitad a 44°C 10d. Si no hay abombamiento, en este último caso, incubar a 55°C 10d más. Después de este período de incubación y una vez enfriadas, las muestras no presentarán modificaciones en sus caracteres organolépticos. |
| Productos listos para su consumo, no comprendidos en los anteriores | 10 ⁴ | | | Ausencia en 0,1g | Ausencia en 1g | Ausencia | Ausencia en 0,1g | | 3x10 ² (alimentos con cereales) | | |

[volver](#)

[Página inicial](#)

[Servicios](#)

[Tarifas](#)

[Pedidos](#)

[Microbiología alimentaria](#)

[Aditivos Alimentarios](#)

[Normativa ENAC](#)

Cereales en copos o expandidos

Harinas y sémolas

(R.D 1094/87, B.O.E 8/9/87)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g) | Otros organismos (u.f.c./g) | Otros límites |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|------------|------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 10 ⁴ | | | | Ausencia | Ausencia | | | 10 ² | <i>Bacillus cereus</i> : 10 | <u>Humedad máxima:</u> 12% |

[volver](#)

(R . D. 1286/84, B. O. E 6/7/84, B. O. E 8/8/84)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (ufc/g) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos (u.f.c./g) | Otros organismos | Otros límites |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|------------|------------------------|---|------------------|-----------------------|------------------|------------------|---------------|
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|------------|------------------------|---|------------------|-----------------------|------------------|------------------|---------------|

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--|--|--|-----------------|----------|--|--|-----------------|--|
| 10 ⁶ | | | | 10 ² | Ausencia | | | 10 ⁴ | <u>Humedad máxima:</u> Harinas: 15% en el momento del envasado. Sémolas y semolinas: 14.5% Salvado para consumo humano: 14% en el momento del envasado |
|-----------------|--|--|--|-----------------|----------|--|--|-----------------|--|

[volver](#)

[Página inicial](#)
[Servicios](#)
[Tarifas](#)
[Pedidos](#)
[Microbiología alimentaria](#)
[Aditivos](#)
[Alimentarios](#)
[Normativa ENAC](#)

Galletas simples

Galletas rellenas o cubiertas

Pastelería, bollería, confitería y repostería

(R.D. 1124/82, B. O. E 4/6/82)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (en 1 g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1 g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g) | Otros organismos | Otros límites |
|---|-----------------------|------------------------------------|------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------------|--|--|-------------------------------|
| 10 ³ | | Ausencia | | Ausencia | Ausencia | Ausencia | | Mohos: 2x10 ² | <i>Bacillus cereus</i> : Ausencia/g | <u>Humedad máxima</u> : 6% |

[volver](#)

(R.D. 1124/82, B. O. E 4/6/82)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/ g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1 g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g) | Otros organismos | Otros límites |
|---|-----------------------|------------------------------------|------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------------|-----------------------|--|--|----------------------|
| 10 ⁴ | | 10 | | Ausencia | Ausencia | Ausencia | | Mohos: 2x10 ² | <i>Bacillus cereus</i> : Ausencia/g | Humedad máx.: 10% |

[volver](#)

(R. D. 2419/78, B.O.E 19/5/78)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella y Shigella</i> (en 30 g) | <i>S. aureus</i> (en 0,1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g) | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------------------|---|-------------------------------|-----------------------|--|--|---------------|
| | | | | Ausencia | Ausencia | Ausencia | | Mohos: 5x10 ² | Clostridium sulfito reductores: 10 ³ u.f.c / g | |

[volver](#)

[Página inicial](#)
 [Servicios](#)
 [Tarifas](#)
 [Pedidos](#)
 [Microbiología alimentaria](#)
 [Aditivos Alimentarios](#)
 [Normativa ENAC](#)

Condimentos y especias

Mahonesa elaborada en hostelería

Sal envasada

Salmuera

Salsas de mesa: Tomate frito, ketchup, mahonesa y salsa fina, mostaza, otras salsas

(R. D. 2242/84, B.O.E 22/12/84, B.O.E. 13/4/85)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1g) | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Streptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|------------------------|-----------------------------|------------------|----------------------|-------------------|--|---|
| | | | | 10 | Ausencia | | | | Patógenos: Ausencia. Sulfito-reductores: 10 ³ u.f.c/ g | Humedad máxima productos terminados: 43% |

[volver](#)

(R.D.858/84, BOE 10-5-84 BOPV 23-2-89) (Véase también [mahonesa y salsa fina](#) en "[Salsas de mesa](#)")

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------|------------------|-----------------------|-------------------|------------------|---|
| | | | | | | | | | | Mahonesa elaborada con ovoproductos en establecimientos públicos: pH _≤ 4.2. Ver Platos Preparados R.D.2817/83 |

[volver](#)

(R.D. 1424/83, B.O.E 1/6/83)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|------------------------|---|
| 2x10 ⁴ | | | | | | | | | Patógenos: Ausencia | <u>Humedad máxima:</u> Sal mesa 0,5% y de cocina: 5% |

[volver](#)

(R.D. 1424/83, B.O.E 1/6/83)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|------------------------|---------------|
| | | | | | | | | | Patógenos: Ausencia | |

[volver](#)

(R.D. 858/84, B.O.E 10/5/84, B.O.E. 27/12/84)

| Producto | Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|------------|----------------|---|------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------------------|--|
| Tomate frito | | | | | | Ausencia | | | | <i>Bacillus cereus</i> : 10 u.f.c /g | pH ≤ 4.6. Acidez en ácido cítrico: entre el 0.2 y 0.86%.Acidez mínima 1,6% en ac. acético |
| Ketchup | 10 ⁴ | | 10 | | | Ausencia | | | | | pH ≤ 4.0. Acidez mínima expresada en ácido acético: 0.9% |
| Mahonesa y salsa fina | 10 ⁴ | | 10 | | | Ausencia | | | | | pH ≤ 4,2Acidez : mínimo 0,2 % en ácido acético |
| Mostaza | 10 ⁴ | | 10 | | | Ausencia | | | | | pH ≤ 4,0. Acidez 0,3% en ac. acético |
| Otras salsas | | | 10 | | | Ausencia | | | | | |

[volver](#)

[Página inicial](#)

[Servicios](#)

[Tarifas](#)

[Pedidos](#)

[Microbiología alimentaria](#)

[Aditivos Alimentarios](#)

[Normativa ENAC](#)

Cacao y chocolate

Derivados de cacao, chocolate y sucedáneos de chocolate

Café, té y derivados

(R.D. 822/90, B.O.E 28/6/90)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | | | | | | | No se permitirá la presencia de gérmenes patógenos o perjudiciales | |

[volver](#)

(R.D. 823/90, B.O.E 28/6/90)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|---|---------------|
| | | | | | | | | | No se permitirá la presencia de gérmenes patógenos o perjudiciales para el consumidor y/o para el propio producto | |

[volver](#)

(R.D. 1354/83, B.O.E 27/5/83; BOE 14/7/84)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g) | Otros organismos | Otros límites |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|------------|-------------------------|---|------------------|-----------------------|------------------------------|---|------------------------------------|
| 10 ⁶ | | | | 10 | Ausencia | | | Mohos: 10 ⁴ | <i>Bacillus cereus</i> : 10 ³ u.f.c./g | Humedad máxima: Te negro o té: 10% |

[volver](#)

Aguas Envasadas

Aguas potables de consumo público

Bebidas refrescantes

Horchata

(R.D. 1164/91, B.O.E 26/7/91)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (en 250 ml, a 44,5° C) | <i>E. coli</i> (en 250 ml, a 37° C) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales (en 250 ml) | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | Ausencia | Ausencia | | | Ausencia | | <i>Clostridium</i> sulfito reductores: Ausencia /50ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausencia/250ml Patógenos y parásitos: Ausencia. | |

[volver](#)

(R.D. 1138/90, B.O.E 20/9/90)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (en 100 ml) | <i>E. coli</i> (en 100 ml) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales (en 100 ml) | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------------------|----------------------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------|-------------------|---|---------------|
| | | | Ausencia | Ausencia | | | Ausencia | | <i>Clostridium</i> sulfito reductores: Ausencia /20ml Ausencia: patógenos (<i>Salmonella</i> , estafilococos patógenos, enterovirus) | |

[volver](#)

(R.D. 15/92, B.O.E 27/1/92)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|---|---------------|
| | | | | | | | | | Exentos de gérmenes patógenos, toxinas y otros contaminantes que puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor o para el propio producto. | |

[volver](#)

| Producto | Aerobios mesófilos (u.f.c./ml) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/ml) | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 ml) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 ml) | <i>S. aureus</i> (en 1ml) | Estreptococos fecales (en 1ml) | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|---|---|-----------------------|--------------------------|------------|--------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|-------------------|--|---|
| Horchata natural y condensada congelada (no pasterizada) | 7x10 ⁵ | | 8x10 ³ | | Ausencia | Ausencia | Ausencia | Ausencia | | Clostridium sulfito reductores: 10 ² u.f.c /g | <u>pH mínimo:</u> Horchata de churfa natural: 6,3. Horchata condensada congelada: 6,0 y una vez diluida 6,3 |
| Horchata pasterizada y condensada pasterizada | 2,5x10 ⁵ | | 8x10 ³ | | Ausencia | Ausencia | Ausencia | Ausencia | | Clostridium sulfito reductores: 10 ² u.f.c/ g | <u>pH mínimo:</u> Horchata pasterizada: 6,3. Horchata condensada pasterizada: 6,0 y una vez diluida 6,3 |
| Horchata esterilizada y UHT | Tras 14 días incubación a 30 ± 1°C ó 7 días a 55 ± 1°C: 10 ² | | | | | | | | | | <u>pH mínimo:</u> 6,3 |
| Horchata concentrada y horchata en polvo | 7x10 ⁵ | | 8x10 ³ | | Ausencia | Ausencia | Ausencia | Ausencia | | Clostridium sulfito reductores: 10 ² u.f.c/ g | <u>Humedad máxima</u> Horchata chufa en polvo: 5%* |

* Todas las determinaciones analíticas se efectuarán una vez reconstituida según modo empleo

[volver](#)

[Caldos, consomés, sopas y cremas](#)

[Caramelos, chicles, confites y golosinas](#)

[Gelatinas comestibles](#)

[Grasas comestibles \(animales, vegetales y anhidras\)](#)

[Hielo alimenticio, previa fusión](#)

[Jarabes](#)

[Miel](#)

[Ovoproductos](#)

[Patatas fritas](#)

[Productos de aperitivo](#)

[Turrone y mazapanes](#)

[Vinagres](#)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|------------------------------|--|-----------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | | | n=5, c=0, Ausencia /25 g. | n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ | | | <i>Clostridium perfringens</i> : n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ <i>Bacillus cereus</i> : n=5, c=2, m=10 ² , M=10 ³ | |

[volver](#)

(R. D. 1810/91, B.O.E 25/12/91)

| | Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (en 1 g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g) | Otros organismos | Otros límites |
|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|------------------------------|------------------|---------------|
| Caramelos duros o macizos | 10 ² | | Ausencia | | | | | | 10 | | |
| Otros | 10 ⁴ | | Ausencia | | | | | | 3x10 ² | | |

[volver](#)

(O.12/3/84, B.O.E. 17/3/84; *Decisión Comisión 1999/724/CE, DOCE 12/11/1999)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./g) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (en 1g) | Coliformes* | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> * (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--|-----------------------|-------------------------|------------------------------|----------------|---|----------------------------|-----------------------|-------------------|--|-----------------------------------|
| 5x10 ³ Bacterias aerobias totales*: 10 ³ /g | | Ausencia | 0/g (30°C) 0/10g (44,5°C) | | Ausencia | Ausencia | | | <i>Clostridium perfringens</i> : Ausencia/g Bacterias anaerobias sulfito reductoras* (sin producción de gas): 10/g | Humedad: entre el 8-13% y pH: 4-9 |

[volver](#)

(R.D. 1011/81, B.O.E 1/6/81)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 50g) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos (u.f.c./g) | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|----------------------------|------------------|-----------------------|------------------|---|---------------|
| | | | | | 1 | | | 10 ² | Levaduras lipolíticas: 10 ² u.f.c./g | |

[volver](#)

(O. 16/8/64 B.O.E. 25/8/64)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes (en 100ml) | <i>E. coli</i> (en 100ml) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales (en 100ml) | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|---------------------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------|-------------------|--|---------------|
| | | | Ausencia | Ausencia | | | Ausencia | | <i>Clostridium</i> sulfito reductores : Ausencia /20ml Ausencia: patógenos (<i>Salmonella</i> , estafilococos patógenos, enterovirus) | |

[volver](#)

(R. D. 380/84, B.O.E 26/4/84)

| Aerobios mesófilos (u.f.c./ml) | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (en 1 ml) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> (en 25 ml) | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./ml) | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------------------|-----------------------|---------------------------|------------|----------------|------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------|------------------|---------------|
| 10 | | Ausencia | | | Ausencia | | | Mohos: 10 ⁴ | | |

[volver](#)

(O. 5/8/83, B. O. E 13/8/83; B.O.E 12/12/83)

| | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|---|---|---|--|--|--|
| | | n=5, c=2, m=0, M=10 n=1, Ausencia | | | n=5,c=0, m=0 Ausencia n=1, Ausencia | n=5, c=2, m=0, M=10 n=1, Ausencia | n=5, c=2, m=0, M= 10 ² n=1, 10 ² | | | <u>Humedad máxima:</u> En envases herméticos: 3%. Envasadas en presencia del consumidor: 3,5% |
|--|--|---|--|--|---|---|---|--|--|--|

[volver](#)

(R.D. 126/89, B.O.E 8/2/89)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales (u.f.c./g) | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-------------------------|------------|----------------|---|--------------------------|----------------------------------|-------------------|------------------|--|
| | | n=1, Ausencia | | | n=1, Ausencia | n=1, Ausencia | n=1, 10 ² | | | <u>Humedad máxima:</u> Cortezas de cerdo fritas: 3.5%. Productos de aperitivo: 5% |

[volver](#)

(R.D. 1167/90, B.O.E 26/9/90)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias (ufc/g) | Coliformes | <i>E. coli</i> (en 1 g) | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> (en 25 g) | <i>S. aureus</i> (en 1g) | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras (u.f.c./g) | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-------------------------|------------|-------------------------|---|--------------------------|-----------------------|------------------------------|------------------|--|
| | | 10 ² | | Ausencia | Ausencia | Ausencia | | 10 ³ | | <u>Humedad máxima:</u> Turrón duro calidad suprema: 5%, extra: 6,0%, estándar y popular: 7,0%. Turrón blando calidad suprema 4.5%, extra 5.0% |

[volver](#)

(R.D. 2070/93, B.O.E 8/12/ 93)

| Aerobios mesófilos | Aerobios psicrotrofos | Enterobacterias | Coliformes | <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i> | <i>S. aureus</i> | Estreptococos fecales | Mohos y Levaduras | Otros organismos | Otros límites |
|--------------------|-----------------------|-----------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|---|---------------|
| | | | | | | | | | No deberán contener microorganismos o sustancias originadas por los mismos, que puedan desarrollarse en condiciones normales de almacenamiento en cantidades que representen un riesgo para la salud. | |

[volver](#)

GUIA PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN ENSAYOS FÍSICO-
QUÍMICOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. Introducción

2. Alcance de la acreditación

3. Personal

4. Locales y condiciones ambientales

5. Equipos

6. Reactivos

7. Métodos y procedimientos de calibración y ensayo

8. Calibración y trazabilidad de las medidas

9. Materiales de referencia y patrones químicos

10. Uso de ordenadores: Sistemas de gestión informática

11. Auditorías internas y revisiones del sistema de calidad

12. Muestreo, manejo y preparación de muestras

13. Control de calidad

14. Incertidumbre de las medidas

15. Validación

16. Referencias bibliográficas

17. Definiciones

Anexos

A Auditoría interna de calidad. Areas de especial importancia en un
laboratorio físico-químico

[B Intervalos de calibración y control de características técnicas](#)

[C Uso de ordenadores - recomendaciones generales](#)

[Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Guias ENAC](#)



1.1 Los requisitos generales para la acreditación de los laboratorios aparecen definidos en el documento CGA-ENAC-LE "Criterios Generales de Acreditación. Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayos", el cual incluye los requisitos establecidos en la norma UNE 66-501 "Criterios Generales para el Funcionamiento de los Laboratorios de Ensayos", equivalente a la Norma Europea EN 45001 y los incluidos en la Guía ISO/CEI 25, "Requisitos Generales para la competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo".

1.2 Esta Guía, elaborada y revisada por la Comisión Sectorial Agroalimentaria de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), se destina a aquellos laboratorios que efectúan ensayos físico-químicos y cuya actividad analítica se desarrolle en el sector agroalimentario.

1.3 Esta Guía está basada en los documentos C-CSQ-01 Rev. 1, "Guía para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos químicos" y G-CSQ-02, Rev.0, "Guía para los laboratorios que realizan validaciones de métodos de análisis químicos", y complementa los ya citados en el punto 1.1, ofreciendo directrices específicas, tanto para los auditores como para los laboratorios que realizan ensayos físico-químicos, sobre los distintos aspectos de la acreditación. También contiene recomendaciones para la interpretación del documento CGA-ENAC-LE, destinadas a aquellos laboratorios que realizan análisis físico-químicos cualitativos y cuantitativos de la composición, naturaleza y propiedades de materiales, productos y sustancias relacionadas con el sector agroalimentario. No obstante, en caso de que pudiesen existir diferencias en cuanto a la interpretación en algún punto concreto, debe prevalecer lo especificado en la norma UNE 66-501, equivalente a la Norma Europea EN 45001, y en caso de conflicto constituirá la base para su resolución por parte de ENAC.

Las directrices de este documento también pueden utilizarse como complemento para la inspección de laboratorios según otras normas de calidad aplicables en este entorno analítico, tales como Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) o certificación de acuerdo con la serie de normas EN 29000/ISO 9000.

1.4 Las definiciones de los términos utilizados se facilitan en el apartado 17.

1.5 ENAC invita a todas aquellas personas que deseen emitir comentarios a este documento a que los remitan por escrito a:

ENAC
Cl. Serrano, 240,7ª. 28016-MADRID
Att.: Dirección Técnica de Laboratorios

2- ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

2.1 El alcance de la acreditación de un laboratorio consiste en la definición formal de las actividades para las que el laboratorio ha sido acreditado; dicho alcance se establece en un anexo técnico entregado junto con el certificado de acreditación. El alcance debe ser definido con la mayor precisión posible de manera que todas las partes implicadas conozcan con exactitud y sin ambigüedad la serie de ensayos y/o análisis cubiertos por la acreditación de dicho laboratorio. El anexo técnico define la acreditación de un laboratorio en términos de:

- i) El producto o gama de productos o materiales de características semejantes o tipos de muestra, entendiéndose que la acreditación puede solicitarse para un artículo único (por ejemplo, leche UHT) o para una gama de artículos (por ejemplo, productos lácteos).
- ii) Los ensayos o análisis, parámetros o grupos de parámetros, protocolos genéricos de técnicas (por ejemplo, absorción atómica, CLAE, CG, quimioluminiscencia, etc.) y protocolos generales de métodos analíticos llevados a cabo.
- iii) Norma o especificación de ensayo o método utilizado.
- iv) Intervalo de medida en el caso que sea oportuno.

2.2 ENAC sólo acredita a laboratorios para realizar ensayos que han sido plenamente documentados y validados. En la mayoría de los casos, se puede considerar que en el desarrollo de los métodos oficiales, normalizados o publicados por organismos nacionales o internacionales de reconocido prestigio, se han tenido en cuenta todos los aspectos necesarios relativos a la validación, y por lo tanto es suficiente con que el laboratorio se asegure que el uso que pretende hacer del método es compatible con éste (respecto al rango, equipos utilizados, propiedad medida, repetibilidad, etc.).

2.3 Cuando se realicen ensayos no rutinarios, ENAC reconoce la posible necesidad de un planteamiento más flexible del alcance de la acreditación. No obstante, éste debe ser lo más específico posible y el sistema de aseguramiento de la calidad establecido por el laboratorio debe garantizar que se controla la calidad de los resultados de ensayo. Con frecuencia, se utiliza una técnica de medición para diferentes analitos en una amplia variedad de muestras. En esta fase de la medición puede utilizarse un único método. Sin embargo, los métodos utilizados para preparar las muestras de cara a análisis posteriores pueden variar considerablemente dependiendo de la naturaleza del analito o de la matriz de la muestra. Por consiguiente, pueden requerirse varios métodos para cada combinación diferente de matriz y analito. Dependiendo de la matriz, se puede recurrir a una gran variedad de métodos en la preparación de las muestras para determinar un analito; sin embargo, los procedimientos implicados en la fase analítica final varían muy poco.

2.4 ENAC entiende que en determinadas ocasiones los laboratorios no pueden utilizar un método plenamente documentado en el sentido tradicional, es decir, especificando cada tipo de muestra y analito a analizar con dicho método. No obstante, el laboratorio debe disponer de un método o procedimiento genérico para la utilización del instrumento en cuestión, lo que incluye un protocolo que defina el planteamiento adoptado al analizar distintos tipos de muestras. En el momento de realizar cada ensayo, se deben registrar todos los detalles del método, incluidos los parámetros instrumentales utilizados y la validación específica, de forma que pueda ser reproducido posteriormente de idéntica manera. Cuando un determinado análisis llega a convertirse con el tiempo en rutina, debe redactarse y validarse el método completo tal y como lo requiere ENAC. El apartado "métodos" del anexo técnico corresponderá., por lo general, a "Métodos internos documentados" [hará referencia a métodos como espectrometría de masas conectada a CG/RMN (Resonancia Magnética Nuclear)/IRTF (Espectrofotometría de Infrarrojos por transformadas de Fourier), etc.]. Cuando un laboratorio utilice herramientas analíticas como espectrometría de masas, RMN, IRTF, fluorescencia RX, etc., se incluirá dentro del anexo técnico, cuando proceda, los términos "análisis químico cuantitativo" y/o "cualitativo" en el encabezamiento correspondiente al tipo de ensayo. El laboratorio debe demostrar a los auditores que al utilizar estas técnicas, cumple todos los criterios de acreditación. En especial, la experiencia, competencia y formación del personal implicado son factores esenciales a la hora de determinar si dichos análisis pueden ser o no acreditados.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

3- PERSONAL

CGA-ENAC-LE punto 5.2

Guía ISO 25, apartado 6

3.1 Cada laboratorio dispondrá de una estructura organizativa y contará con personal adecuado a los diferentes campos analíticos en que desarrolla su actividad. El personal deberá contar con conocimientos, experiencia y competencia adaptados a las tareas y responsabilidades que tenga otorgadas.

La dirección del laboratorio debe definir los niveles mínimos de titulación, cualificación y experiencia necesarios para las personas que ocupan puestos de trabajo clave en el laboratorio.

El Director Técnico será un titulado experto en el área de trabajo del laboratorio y su actividad.

Los responsables de las diferentes divisiones operativas y de Garantía de Calidad deberán tener titulación y experiencia adecuada en el área que dirigen.

Los analistas y personal sin titulación académica específica podrán realizar ensayos siempre que se demuestre documentalmente que han recibido la preparación adecuada o trabajen bajo supervisión.

La competencia del personal debe ser evaluada de forma continua, por ejemplo, mediante técnicas de Control de Calidad.

3.2 El laboratorio deberá asegurar la formación permanente de su personal y mantendrá actualizado el curriculum vitae y los registros de la formación que recibe cada uno de sus miembros.

La formación deberá encaminarse a garantizar la competencia en las técnicas analíticas y métodos que sean responsabilidad de cada trabajador.

4- LOCALES Y CONDICIONES AMBIENTALES

CGA-ENAC-LE Punto 5.3.2

Guía ISO 25, apartado 7

4.1 El laboratorio deberá disponer de espacio suficiente para el almacenamiento de suministros y equipos. Los locales de almacenamiento deberán de estar separados siempre que sea posible de los locales donde se realizan las determinaciones analíticas, evitándose en todo caso cualquier tipo de contaminación.

Deberá asegurarse la adecuada conservación de los reactivos y muestras de ensayo.

4.2 Cuando los laboratorios realicen análisis con materiales radiactivos, potencialmente peligrosos o análisis de trazas, se restringirá el acceso a estas áreas del laboratorio y el personal deberá conocer:

- i) el uso pretendido de una determinada área
- ii) las restricciones impuestas en relación al trabajo desarrollado en dichas áreas
- iii) las razones para imponer dichas restricciones

Al seleccionar determinadas áreas para realizar trabajos especiales, debe tenerse en cuenta el uso que se hizo en el pasado de dichas áreas. Antes de ser utilizadas debe verificarse que están libres de contaminación.

4.3 Aunque en general los ensayos físico-químicos de alimentos no requieren condiciones ambientales especiales, cuando lo exijan los procedimientos analíticos, el laboratorio dispondrá de las condiciones ambientales adecuadas implantando los controles que considere necesarios, en cuyo caso, las condiciones ambientales críticas deben ser registradas como datos primarios.

5- EQUIPOS

CGA-ENAC-LE punto 5.3.3

Guía ISO 25, apartado 6

5.1 Los laboratorios deben implantar un programa de mantenimiento y calibración de sus equipos como parte de su sistema de calidad. Los equipos habituales de un laboratorio físico-químico pueden clasificarse como sigue:

- Equipos de servicios generales, no utilizados para realizar mediciones o con influencia mínima sobre las mismas (p.ej. sistemas calefactores, agitadores, material de vidrio no volumétrico y material de vidrio utilizado para mediciones aproximadas de volumen, como probetas, etc. y sistemas de calefacción o ventilación del laboratorio);
- material volumétrico (p.ej. matraces, pipetas, viscosímetros, picnómetros, buretas, etc.);
- instrumentos de medida (p.ej. higrómetros, termómetros, cronómetros, espectrómetros, cromatógrafos, medidores electroquímicos, balanzas, etc.);
- patrones físicos (p.ej. pesas, termómetros de referencia, etc.);
- ordenadores y procesadores de datos.

Equipos de servicios generales

5.2 Los equipos de servicios generales suelen mantenerse únicamente con limpiezas periódicas y controles de seguridad, según sea necesario. La calibración y control de las características técnicas sólo son necesarias cuando puedan afectar significativamente al resultado del ensayo o análisis (p.ej., la temperatura de un horno de mufla o un baño de temperatura constante).

Material volumétrico

5.3 El uso correcto del material volumétrico es esencial para las mediciones analíticas y dichos equipos deben ser adecuadamente mantenidos, y cuando sea necesario, calibrados. En general, deberán verificarse las especificaciones de calidad del material volumétrico a su recepción. Para que la verificación no sea necesaria, el material volumétrico debe haber sido certificado para una tolerancia específica por unidad o por lotes, según sea necesario.

5.4 Se debe prevenir cualquier contaminación del material volumétrico. Son factores esenciales para la realización de los ensayos, entre otros, el tipo de material (vidrio, teflón -PTFE- etc.), su limpieza, almacenamiento y separación.

Esto es especialmente importante en el caso de análisis de trazas, en los que la lixiviación y absorción

puedan tener un efecto significativo.

Instrumentos de medida

5.5 El uso correcto junto con el mantenimiento, limpieza y calibrado periódicos, no garantiza necesariamente el funcionamiento adecuado de un instrumento. La comprobación del correcto funcionamiento de los instrumentos utilizados en el análisis físico-químico de alimentos, que usualmente generan una señal eléctrica relacionada con una propiedad de una sustancia analizada, la cual se presenta gráfica o digitalmente, no requiere una verificación de cada uno de los módulos que los integran (detectores, amplificadores, etc.) sino una verificación de su respuesta frente a sustancias de propiedades o concentraciones conocidas.

5.6 La frecuencia de dichas comprobaciones se determinará en función de la experiencia basándose en el tipo, comportamiento previo y necesidades del equipo. Los intervalos entre los mismos deben ser inferiores al período en el que se haya observado que el equipo puede sufrir distorsiones más allá de los límites aceptables.

Patrones físicos

5.7 Cuando los parámetros físicos sean críticos para el correcto desarrollo de un ensayo, el laboratorio debe poseer o tener acceso a los patrones correspondientes, como medio para llevar a cabo las calibraciones.

5.8 Los patrones deben almacenarse y utilizarse de manera que se preserve su estado de calibración. Debe tenerse en cuenta las recomendaciones del fabricante en relación a su almacenamiento que se incluyen en la documentación que los acompaña.

Ordenadores y procesadores de datos

5.9 Los requisitos en relación a ordenadores se describen en el Anexo C.

Uso de equipos ajenos

5.10 Cuando se tengan que utilizar equipos ajenos, para asegurarse de su calidad, se comprobará y documentará el cumplimiento de los requisitos del documento CGA-ENAC-LE que les afecte. Al menos específicamente se comprobará:

- Adecuación del equipo a los requisitos de la norma de ensayo (diseño, exactitud, etc.)
- Datos del equipo exigidos por el documento CGA-ENAC-LE punto 5.3.3.
- Instrucciones de uso
- Registros de actividades de mantenimiento realizadas
- Certificado de calibración en vigor

5.11 En función de lo anteriormente expuesto y de la experiencia previa, se determinará si es necesaria una verificación funcional, calibración previa al uso, etc.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

6- REACTIVOS

6.1 El laboratorio debe utilizar reactivos de calidad apropiada para los ensayos en los que se utilicen. Los reactivos deben adquirirse preferiblemente a fabricantes que tengan un sistema de aseguramiento de la calidad como el descrito en las normas UNE de la serie 66900 (equivalentes a ISO 9000).

6.2 El grado de calidad del reactivo empleado (incluido el agua) debe estar definido en el método de ensayo correspondiente, junto con las recomendaciones y otras precauciones específicas que deben observarse en su preparación o utilización. Los reactivos preparados por el laboratorio deben ser etiquetados para identificar la sustancia, concentración, disolvente (cuando no sea agua) y fecha de preparación. Cuando proceda, se indicará la fecha de caducidad y restricciones de uso. La persona responsable de la preparación del reactivo debe poder ser identificada, ya sea por medio de la etiqueta o de algún registro. Asimismo se conservarán los datos de su preparación y los cálculos realizados.

6.3 La eliminación adecuada de los reactivos no es un problema que afecte directamente a la calidad, pero debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente en materia de medio ambiente, salud y seguridad.

7- METODOS Y PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO

CGA-ENAC-LE punto 5.4

Guía ISO 25 apartado 10, G-CSQ-02, punto 4

7.1 El laboratorio puede utilizar métodos oficiales, métodos normalizados nacionales e internacionales o métodos internos desarrollados por él mismo, debiendo verificar, antes de analizar ninguna muestra, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos.

7.2 Los métodos internos desarrollados por el propio laboratorio deberán ser validados y aprobados antes de su uso.

A continuación figura la información mínima aconsejable que debería contener un procedimiento de ensayo. No obstante, la estructura general del procedimiento y la forma en que se presente dicha información (nº de apartados, nombre de los mismos, orden, etc.) puede ser diferente en cada laboratorio.

a.- Alcance

Indicará cuales son los límites de aplicación del procedimiento de modo que se evite el uso de dicho documento para actividades para las que no estaba previsto. Con respecto a los procedimientos de ensayo, el alcance debería contener:

- . Elementos o propiedades a determinar
- . Tipo de muestra o productos a los que se puede aplicar
- . Rangos de determinación
- . Interferencias conocidas
- . Cualquier otro límite de aplicación que sea útil conocer a fin de evitar que el procedimiento se utilice inadecuadamente

b.- Referencias

Indicará qué documentos se han utilizado para su elaboración o pueden servir de consulta durante la realización de las actividades.

c.- General

Es recomendable describir el principio físico en que se basa el ensayo a que se refiere el procedimiento, así como toda aquella información preliminar que sea útil para su comprensión.

Suele contener un epígrafe de definiciones que tiene como objetivo el unificar criterios para todos los que utilizan un mismo procedimiento (términos, símbolos, unidades, etc.).

En algunos casos puede ser útil incluir un epígrafe que enumere las razones y los objetivos que se persigue con la realización del ensayo en la forma y modo que propone el procedimiento (requisitos legales, control de producción, etc.).

d.- Desarrollo

Describirá las operaciones a realizar, en forma de secuencia ordenada, incluyendo todo aquello que sea necesario para la ejecución correcta y repetitiva del ensayo.

d.1 Medios necesarios

- . Equipos y aparatos: indicando el equipo utilizado o las características y requisitos generales, esquemas de montaje, etc.
- . Reactivos y materiales: indicando calidades y método de preparación cuando sea necesario.

d.2 Muestreo/tratamiento de muestras

En caso necesario se indicarán las alícuotas a tomar, su número y sistema de preparación, teniendo en cuenta en este caso las diferencias existentes en la preparación de las muestras que contengan diferentes matrices incluidas en el alcance del método.

Dentro de este capítulo se pueden incluir, cuando sea necesario, las indicaciones relativas al almacenamiento (conservación, tiempo de acondicionamiento, etc.).

d.3 Prescripciones previas

Condiciones ambientales: indicar, cuando sea necesario, las condiciones ambientales requeridas por la muestra, por el procedimiento de ensayo o por los equipos, para asegurar la repetibilidad del ensayo.

Requisitos previos: incluye preparación de aparatos (ej.: tiempo previo de calentamiento), requisitos de calibración o verificación de los equipos antes de realizar ensayos (pudiendo hacer referencia a un procedimiento independiente que describa estas actividades), etc.

d.4 Operaciones de análisis

Actividades a realizar, en forma de secuencia ordenada, descritas con suficiente grado de detalle.

Valores de parámetros instrumentales o intervalos de éstos (Ej.: temperatura de secado, longitud de onda, flujo de gas portador, tiempo de secado, etc.).

Esquema del proceso a seguir en función de los resultados intermedios obtenidos.

Formatos a utilizar o como mínimo, datos que deben ser registrados.

d.5 Cálculos y expresión de resultados

Modo de realización de los cálculos.

Sistema de realización de correcciones si es necesario.

Cálculo de incertidumbre (o referencia) si procede.

Expresión coherente de resultados.

d.6 Criterios de aceptación de resultados

Si se considera necesario y no están expresamente establecidos, se describirán claramente los criterios de aceptación y rechazo de resultados.

7.3 Todos los métodos deben de estar plenamente documentados. Es conveniente formularlos de acuerdo con la presentación normalizada recomendada por organizaciones internacionales como ISO o equivalentes.

7.4 La evolución de metodologías y técnicas requiere que los métodos se modifiquen cada cierto tiempo. Los métodos que queden obsoletos deben retirarse, aunque permaneciendo en el archivo correspondiente con una identificación adecuada. El nuevo método debe estar plenamente documentado, indicando cuándo y bajo la responsabilidad de quien se emitió.

7.5 Cuando la modificación de un método implique únicamente cambios de escasa importancia, el nuevo método deberá ser validado, notificando a ENAC los cambios introducidos previamente a su próxima visita.

8- CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

CGA-ENAC-LE punto 5.3.3,
Guía ISO apartado 9,
G-CSQ-02 punto 6

8.1 El programa global de calibración de los equipos de medida de un laboratorio físico-químico deberá ser diseñado para garantizar que con los certificados de que disponga el laboratorio, y siempre que el concepto sea aplicable, todas las medidas realizadas son trazables a un patrón nacional o internacional o a un Material de Referencia Certificado (MRC). Cuando no se disponga de MRC puede emplearse un material de referencia del propio laboratorio, con la estabilidad y propiedades adecuadas. Las propiedades de dicho material de referencia se pueden caracterizar mediante ensayos iterativos, llevados a cabo preferiblemente por más de un laboratorio y utilizando distintos métodos.

8.2 Existen diferentes posibilidades, dependiendo del tipo de equipo y de la calibración que se requiera:

- a) En general, existen patrones para garantizar la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, para los instrumentos utilizados en la medición directa de propiedades fundamentales (por ejemplo, masa, longitud, temperatura y tiempo) o propiedades derivadas más simples (por ejemplo, área, volumen y presión). Siempre que dichas propiedades tengan un efecto importante en el resultado del ensayo, deben cumplirse los requisitos contemplados en el documento CGA-ENAC-LE punto 5.3.3
- b) Los equipos utilizados para la determinación de las propiedades empíricas de una muestra, como por ejemplo el punto de inflamación, suele definirse en un método normalizado nacional o internacional, haciendo uso para su calibración, siempre que sea posible, de materiales de referencia.
- c) La instrumentación analítica que requiera ser calibrada como parte del método analítico, deben ser calibrada utilizando productos químicos de pureza conocida y adecuada, o materiales de referencia.

8.3 En los análisis físico-químicos es frecuente que no sea posible el proceso de calibración del equipo para asegurar la trazabilidad de las medidas. En tales casos puede conseguirse una calibración trazable del conjunto equipo y método de ensayo utilizando un Material de Referencia Certificado (MRC). EL MRC será sometido al mismo proceso de las muestras. El grado de concordancia entre el valor obtenido para el MRC y su valor certificado puede utilizarse para determinar la exactitud de los valores obtenidos para las muestras.

Cuando no se disponga de MRC se puede demostrar la correlación o exactitud de las medidas mediante la participación del laboratorio en un ejercicio de comparación de ensayos interlaboratorios.

Finalmente, y ante la imposibilidad de ejercer las opciones anteriores, se podrán utilizar materiales de referencia en la calibración de los equipos, entre otros, los obtenidos en el propio laboratorio, según se indicó en el punto 8.1.

8.4 Se deben establecer programas individuales de calibración dependiendo de los requisitos específicos de cada análisis.

8.5 Los procedimientos para realizar las calibraciones deben estar debidamente documentados, ya sea como parte de los métodos analíticos correspondientes o como un documento general sobre calibración. Dicha documentación deberá indicar la manera de realizar la calibración, la frecuencia, las medidas que deben tomarse en caso de que se produzca un fallo de calibración, etc. Asimismo, deben indicarse los intervalos de calibración de patrones.

8.6 La frecuencia de calibración deberá ser al menos la recomendada por el fabricante. En el Anexo B aparecen los intervalos típicos de calibración para varios tipos de instrumentos analíticos, aunque los intervalos propuestos son meramente orientativos pudiéndose modificar dependiendo de las circunstancias y necesidades.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

9- MATERIALES DE REFERENCIA Y PATRONES QUIMICOS

CGA-ENAC-LE punto 5.3.3

Guía ISO apartado 9.7

9.1 Las definiciones de material de referencia y material de referencia certificado se incluyen en la Apartado de definiciones de este documento. Dichos materiales son esenciales para garantizar la trazabilidad de una determinación química y se utilizan para demostrar la exactitud de los resultados, calibrar los equipos, controlar los resultados del laboratorio y validar los métodos y permiten la comparación de métodos utilizándolos como patrones de referencia. Se recomienda su uso siempre que sea posible.

9.2 Cuando se producen interferencias de la matriz es preciso calibrar el equipo con un material de referencia de matriz contrastada y certificado fiable. Si no se dispone de este tipo de material, puede aceptarse el uso de una muestra a la que se ha añadido una cantidad conocida de analito.

9.3 Es importante que el material de referencia certificado haya sido producido y certificado de una manera técnicamente válida, de acuerdo con las normas internacionales (ISO o equivalente). Los usuarios del MRC deben ser conscientes de que no todos los materiales se validan frente al mismo patrón. Los MRC deberían entregarse con toda la documentación sobre las pruebas de homogeneidad, las pruebas de estabilidad, los métodos utilizados para la certificación y las incertidumbres y variaciones en los valores establecidos para un analito, información que debe utilizarse para juzgar su calidad.

Además, cualquier material de referencia, para juzgar su fiabilidad, debe venir acompañado de una documentación que contenga al menos:

- Resultados de las medidas o valor medio y desviación típica
- Métodos analíticos utilizados
- Laboratorios participantes

9.4 Para muchos tipos de análisis, la calibración puede llevarse a cabo utilizando patrones preparados en el propio laboratorio a partir de productos químicos de pureza y composición conocidas. Siempre que sea posible se solicitará del fabricante de dichos productos los certificados de pureza realizados en los lotes del material entregado.

En el caso de no ser posible disponer de dichos certificados, se procurará adquirir dichos productos a proveedores cuyos procesos de fabricación están registrados de acuerdo con los criterios establecidos en las normas UNE de la serie 66900 (equivalentes a EN 29000 e ISO 9000). Los laboratorios deberán tomar medidas razonables para confirmar la calidad de los mismos.

9.5 Los requisitos de pureza pueden definirse en relación con la tolerancia permitida por el método. Por ejemplo, una tolerancia $<0.1\%$ del valor ideal requiere que el producto químico normalizado presente una certidumbre en la concentración superior a 99.9%.

9.6 Los materiales de referencia y los patrones químicos deberán estar claramente etiquetados, de manera que puedan ser identificados sin ambigüedad y referenciados a los certificados o cualquier otra documentación que les acompañe. Debe contener información sobre su caducidad, las condiciones de almacenamiento, sus aplicaciones y sus restricciones de uso. Los patrones preparados en el propio laboratorio deben ser tratados como reactivos a efectos de etiquetado.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

10- USO DE ORDENADORES: SISTEMAS DE GESTIÓN DE INFORMÁTICA

CGA-ENAC-LE puntos 5.3.3 y 5.4
Guía ISO 25 apartado 10.7

En este apartado no se hace referencia a los ordenadores acoplados a los equipos.

Los sistemas de gestión informática deberán incluir los procedimientos de autorización, y validación de las partes de que consta. Asimismo tendrán capacidad para comprobar el seguimiento de la muestra.

Toda aplicación informática deberá ser convenientemente documentada mediante información detallada que permita demostrar que no se produce pérdida, manipulación o corrupción de los datos. Será capaz de mantener la inviolabilidad del sistema mediante control de acceso.

Se obtendrán copias periódicas de seguridad con el objeto de asegurar su registro y archivo durante el tiempo reglamentado.

El Anexo C contiene recomendaciones generales adicionales sobre el uso de ordenadores.

11- AUDITORÍAS INTERNAS Y REVISIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD

CGA-ENAC-LE punto 5.4.2,
Guía ISO 25 apartados 5.3-5.5
Documento: G-ENAC-01

11.1 La auditoría y la revisión son dos aspectos importantes en el funcionamiento de un sistema de calidad. La auditoría de calidad es el control periódico que hace el laboratorio de su sistema de calidad para asegurar su implantación, eficacia y cumplimiento por todos los miembros del personal del laboratorio. La revisión del sistema de calidad consiste en la verificación periódica del mismo para asegurarse que cumple las necesidades del laboratorio y los requisitos de las normas de calidad.

11.2 El laboratorio deberá establecer un programa de auditorías internas adaptado a las diferentes áreas de trabajo. Como documento de consulta puede utilizarse la "Guía para la realización de auditorías internas y revisiones del sistema de calidad en laboratorios de ensayo y calibración" G-ENAC-01.

Esta actividad será realizada por personal cualificado de una forma periódica y debidamente documentada.

Regularmente y al menos una vez al año se realizará una revisión del Sistema de Calidad comprobando su cumplimiento e implantación aplicando las acciones correctoras oportunas cuando proceda.

Se mantendrá actualizado el Manual de Calidad introduciendo las modificaciones.

En el Anexo A de este documento, se incluye una lista de control, que recoge los aspectos que deben examinarse durante una auditoría interna de calidad.

12- MUESTREO, MANEJO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

CGA-ENAC-LE punto 5.4.5

Guía ISO 25, apartados 10 y 11

12.1 Las actividades que se describen a continuación se refieren al muestreo y submuestreo dentro del laboratorio. En la Apartado de Bibliografía se recogen una serie de referencias útiles para el muestreo externo al laboratorio.

12.2 A la hora de la preparación y conservación de la muestra deben tenerse en cuenta las propiedades de los analitos: sensibilidad a la luz, labilidad térmica, reactividad química, etc.

12.3 Los equipos utilizados para el muestreo, submuestreo, manejo, preparación y extracción de muestras deben seleccionarse de manera que se eviten cambios no deseados en la naturaleza de la muestra que puedan afectar al resultado de los análisis finales. Deben tenerse en cuenta los errores gravimétricos y volumétricos durante el muestreo y calibrar cualquier equipo que sea crítico.

12.4 El envasado de las muestras y los instrumentos utilizados para su manejo deben tener superficies de contacto con la muestra esencialmente inertes. El envasado debe garantizar que la muestra sea manipulada sin riesgos químicos ni microbiológicos, realizarse en recipientes que eviten su contaminación, así como que permanezcan identificadas en cada momento.

12.5 El etiquetado de la muestra es un aspecto importante de la documentación y debe servir para identificar sin ambigüedades la muestra en relación a los programas o notas. El etiquetado es especialmente importante en el proceso analítico posterior, cuando la muestra tenga que dividirse, submuestrearse o modificarse de alguna forma. En dichas circunstancias, debe facilitarse información adicional, tales como referencias a la muestra principal y a cualquier proceso utilizado para extraer o submuestrear la muestra. La etiqueta debe ir firmemente adherida al envase de la muestra y cuando sea apropiado, debe ser resistente a la decoloración, al autoclavado, al derrame de muestra o de reactivos y a valores razonablemente extremos de temperatura y humedad.

12.6 Algunas muestras, como por ejemplo las implicadas en litigios, tienen requisitos específicos en cuanto a etiquetado y otra documentación. Puede requerirse etiquetas adicionales con la firma de todas las personas que han manejado la muestra, entre ellas la persona que ha obtenido la muestra y los analistas que han participado en el ensayo. Estos datos suelen respaldarse con documentos tales como recibos que testifican que un firmante (identificado en la etiqueta) ha entregado la muestra al siguiente firmante. De esta manera, se demuestra que se ha mantenido la continuidad de la muestra.

12.7 El almacenaje de las muestras debe realizarse de tal forma que no suponga un riesgo para el personal del laboratorio y que asegure su identidad. Asimismo debe restringirse el acceso no

autorizado a dichas muestras. El laboratorio deberá tener documentada las condiciones de conservación de las muestras y los métodos que sigue para la observancia de dichas condiciones.

12.8 El laboratorio debe disponer de reglas claras y documentadas para la eliminación de muestras. El procedimiento de eliminación debe realizarse de acuerdo con estas recomendaciones.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

13- CONTROL DE CALIDAD

13.1 Los laboratorios deberán establecer un programa interno de control de calidad que podrá incluir entre otros alguno de los siguientes procedimientos:

- . Análisis cruzados entre analistas
- . Análisis de muestras de composición conocida
- . Análisis duplicados de las mismas muestras
- . Utilización de materiales de referencia

Los laboratorios deberían participar periódicamente en ensayos de aptitud y ejercicios de intercomparación, conservando la documentación de los datos obtenidos en cada ensayo y aplicando las necesarias acciones correctoras.

13.2 En tanto que sea posible, los análisis que se realicen de manera rutinaria o con una alta frecuencia, se someterán a procedimientos estadísticos de control de calidad que incorporarán tablas de muestreo, gráficos de control y/o muestras de control.

13.3 Para los análisis que se realicen de manera poco frecuente, podrá aplicarse, por ejemplo, un sistema de control de calidad con alguna de las tres posibilidades que se indican a continuación:

Mediante una referencia externa

La referencia externa puede consistir en:

- * Material de Referencia Certificado (M.R.C.)
- * Material de Referencia (M.R.)/ patrón químico
- * Muestra obtenida a partir de un programa interlaboratorio

Mediante comparación de métodos

- * Comparación interna: mediante el estudio del comportamiento de un analito en una muestra analizada por diferentes métodos en el propio laboratorio.
- * Comparación externa: mediante la participación en un programa interlaboratorio.

Mediante el método de adiciones

Consiste en añadir una cantidad conocida de patrón a la muestra y comparar la diferencia entre los resultados que se obtienen de la muestra sin adicionar y la muestra adicionada, con el valor teórico de la adición que se toma como valor de referencia.

Todos los resultados se deben obtener de la aplicación completa del método, sin omitir ninguna de las etapas que lo integran.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

14- INCERTIDUMBRE DE LAS MEDIDAS

CGA-ENAC-LE punto 5.4.3

14.1 Una declaración de la incertidumbre es una estimación cuantitativa de los límites dentro de los cuales se supone que se encuentra el valor verdadero de una medición (como por ejemplo la concentración de un analito). La incertidumbre puede expresarse como una desviación típica o equivalente o como un intervalo de confianza correspondiente a una probabilidad declarada.

14.2 Al obtener o estimar la incertidumbre asociada a un método y analito, es esencial asegurarse de que la estimación considera explícitamente todas las fuentes posibles de incertidumbres. Se calculará la incertidumbre en los estudios de validación del método analítico o estudios similares efectuados por el laboratorio, quedando archivados los datos obtenidos junto con el procedimiento de ensayo correspondiente, y a disposición del cliente que lo solicite.

14.3 Cuando no resulte práctico medir todas las fuentes de incertidumbre de cada fase se pueden considerar efectos agrupados. En el cálculo de incertidumbre se podrán emplear entre otros datos procedentes de materiales de referencia certificados, ensayos de intercomparación, y datos propios de precisión interna.

15- VALIDACIÓN

15.1 PARAMETROS A DETERMINAR

Para demostrar que un método es adecuado para la aplicación que se pretende es preciso determinar mediante estudios de laboratorio sus características de funcionamiento (parámetros), que pueden incluir: exactitud (sesgo), precisión (repetibilidad, reproducibilidad), selectividad/especificidad, intervalo de trabajo/rango, linealidad/función respuesta, límite de detección, límite de cuantificación, incertidumbre.

Los parámetros que es preciso determinar difieren según el alcance del método de ensayo a validar.

Los tipos de ensayo a considerar serán los siguientes:

- a) Métodos de identificación
- b) Determinación cuantitativa de un componente
- c) Determinación cualitativa de un componente

Las características técnicas que se verifican pueden incluir los criterios de la siguiente tabla en función del objetivo analítico y de su disponibilidad:

TIPO DE ENSAYO PARAMETRO

| | |
|---|----------------------------|
| Identificación | Selectividad/especificidad |
| Determinación cuantitativa de un componente | Intervalo de trabajo |
| Linealidad/función respuesta | |
| Selectividad/especificidad | |
| Precisión | |
| Exactitud | |
| Límite de cuantificación | |
| Incertidumbre | |
| Determinación cualitativa | Selectividad/especificidad |
| Límite de detección | |

15.2 EVALUACION DE LOS PARAMETROS

Se exponen a continuación algunas posibles pautas para evaluar los parámetros

indicados en el apartado anterior:

a.- Linealidad/función respuesta

Se puede determinar analizando muestras con concentraciones conocidas de analitos que varían dentro de un rango concreto.

Los resultados se utilizan para calcular una función que relacione la concentración de analito y la respuesta del método, así como la bondad del ajuste de la función.

Generalmente este parámetro se determina para métodos instrumentales.

b.- Precisión

Se podrá determinar la precisión de un método de ensayo mediante la comparación estadística de las dispersiones entre series de datos obtenidos en el mismo laboratorio con el método a validar.

Las series de datos pueden provenir de análisis de duplicados, análisis múltiples o adiciones conocidas.

Las condiciones en las que se realicen los ensayos deben quedar claramente establecidas, indicando si son condiciones de repetibilidad o reproducibilidad, y en qué varían durante los ensayos.

Este parámetros deberá evaluarse en el rango de trabajo definido en el método de ensayo.

c.- Exactitud

Este parámetro debe ser evaluado en un número de puntos tal que asegure la exactitud en todo el rango de medida.

Para poder realizar un cálculo de la exactitud del método a validar es necesario disponer de un valor de referencia.

Mediante las pruebas realizadas se comparan los valores y se determina si entre el valor medio de los mismos y el valor de referencia no existen diferencias que se consideren inaceptables. Si estas diferencias existieran, se redefinirá el procedimiento (por ejemplo, incluyendo la realización de correcciones) de manera que los resultados obtenidos con el replanteamiento sean coherentes.

Dentro de este contexto, se indican en el apartado 13 (Control de calidad), punto 3, tres posibles vías de obtención del valor de referencia.

d.- Selectividad/especificidad

Las pruebas a realizar para asegurar la selectividad o especificidad del método podrán ser diferentes en función del tipo de muestra a analizar, la técnica utilizada, la información bibliográfica disponible, etc. Entre las pruebas más utilizadas se encuentran las siguientes:

- . Método de adiciones, comparando los resultados (o la respuesta) de la muestras que contiene las posibles interferencias con el resultado de otra muestra sin dichas

interferencias.

. Comparación de los resultados obtenidos por un método con los resultados obtenidos por otro método (método de confirmación).

. etc.

e.- Incertidumbre

Dentro del proceso de validación y utilizando los resultados obtenidos, el laboratorio deberá establecer la incertidumbre del método de ensayo.

Se evaluarán las distintas contribuciones a la misma. Para ello se tendrán en cuenta:

- estudio de los resultados obtenidos durante el proceso de validación del método (contribución de la precisión, exactitud, ...)
- estudio de las posibles causas de incertidumbre agrupándolas bien por etapas (toma de muestras, extracción, preparación de las curvas de calibración, etc.) o por magnitudes implicadas (pesada, volumen, calidad de reactivos, sensibilidad de espectrofotómetros, etc.).

Finalmente se calculará la incertidumbre expandida mediante la combinación de todas las contribuciones consideradas. En el cálculo de la incertidumbre expandida, el grado de preponderancia de los factores anteriores dependerán de la naturaleza del método. También podrán utilizarse otras estimaciones de la incertidumbre equivalentes, propugnadas por organismos de reconocido prestigio internacional, ya que estos procedimientos están siendo discutidos en la actualidad por la comunidad científica.

f.- Intervalo de trabajo/rango

El intervalo de trabajo se confirmará en función de los resultados obtenidos después de haberse llevado a cabo la evaluación de los distintos parámetros de validación.

15.3 REGISTROS

Se mantendrán adecuadamente identificados y conservados todos los registros generados durante el proceso de validación.

En dichos registros constarán los datos obtenidos durante cada una de las fases del proceso de validación (patrones, materiales de referencia, equipos, cálculos, aproximaciones, tratamiento estadístico, bibliografía, etc.) con toda la información necesaria como para permitir revisar el proceso y repetirlo, en caso necesario, en las

mismas condiciones. Se indicarán asimismo, todos los posibles problemas o anomalías surgidas.

En los registros o en otro documento se indicarán claramente los valores finales obtenidos así como la evidencia de su aceptación o rechazo por el responsable técnico.

15.4 METODOS NORMALIZADOS

En la mayoría de los casos se puede considerar que en el desarrollo de los métodos oficiales, normalizados o publicados por organismos nacionales o internacionales de reconocido prestigio, se han tenido en cuenta todos los aspectos necesarios relativos a la validación y por tanto es suficiente con que el laboratorio se asegure que el uso que pretende hacer el método es compatible con éste (respecto al rango, equipos utilizados, propiedades de medida, repetibilidad, etc.).

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

16- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- CGA-ENAC-LE "Criterios Generales de Acreditación. Competencia técnica de los laboratorios de Ensayo"
- UNE 66-501-91 "Criterios Generales para el Funcionamiento de los Laboratorios de Ensayo"
- EN 45001-89 "General Criteria for the Operation of Testing Laboratories"
- Guía ISO/IEC Guide 25 "General Requirements for the competence of Calibration and Testing Laboratories", Third Edition 1990
- EAL G-4, Accreditation for Chemical Laboratories, April 93
- ISO 78-2: 1982 "Layout for Standard. Parte 2: Standards for Chemical Analysis"
- Guía ISO 35: 1989 "Certification of Referencia Materials. General and Statistical Principles"
- ENAC, G-RELE-01 Rev. 0 Mayo 93 "Guía para la Realización de auditorías internas y revisiones del sistema de calidad en laboratorios de ensayo y calibración"
- UNE-EN-ISO 9000-1: 1994 "Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la Calidad. Parte 1: Directrices para su Selección y Utilización.
- Murdoch, J. "Control Charts", McMillan 1979
- ISO/DIS 35343: 1992 parte 1. "Estadística: vocabulario y símbolos". Probabilidad y Términos. Estadística General.
- Garfield, F.M., "Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos". Association of Official Analytical Chemists", Arlington VA, 1993
- Horwitz, W., Analytical Chemistry 54:67A-76A, 1982
- Association of Public Analysts, "A Protocol for Analytical Quality Assurance in Public Analysts' Laboratories", APA, Londres 1986
- Dux, J.P., "Handbook of Quality Assurance for the Analytical Chemistry Laboratory", Van Nostrand Reinhold, Nueva York, 1986
- Taylor, J.K., "Quality Assurance of Chemical Measurements", Lewis Publishers, Michigan, 1987
- British Standard BS 5700:1984 + AMD 5480:1987, "Guide to Process Control Using Quality Control Chart Methods and Cusum Techniques" (complemento de BS 5701:1980 y BS 5703:1980)
- Miller, J.C. y Miller, J.N., "Statistics for Analytical Chemistry", Ellis Horwood, Chichester, 1988
- Youden, W.J. y Steiner, E.H., "Statistical Manual of the AOAC", Association of Official Analytical Chemists, 1975
- Smith, R. y James, G.V., "The sampling of Bulk materials". The Royal Society of Chemistry (Analytical Sciences Monographs No. 8)
- Garfield, F.A., "Sampling in the Analytical Scheme", J. Assoc. Off. Anal. Chem., 1989 72(3), 405-411

- Kratochvil, B. y Taylor J.K., "Sampling for Chemical Analysis", Anal. Chem, 1981
- Kratochvil, B. Wallace, D. y Taylor, J.K., "Sampling for Chemical Analysis", Anal. Chem, 1984, 56(5), 113R-129R
- Horwitz, W. "Problems of Samplings and Analytical methods", J. Assoc. Off. Anal. Chem., 1976 59(6), 1197-1203
- Enell, J.W. "Which Sampling Plan Should I Choose?", Journal of Quality Technology, 1984, 16(3), 168-171
- Feder, P.L., "Sampling from Batches". Journal of Quality Technology, 1975, 7(2), 52-58
- Horwitz, W., "Nomenclature for Sampling in Analytical Chemistry - Recommendations 1990", IUPAC, Pure Appl. Chem., 1990, 62(6), 1193-1208
- "Sampling, Standards and Homogeneity, ASTM Special Technical Publication 540", presentado en un simposio del 75 Congreso Anual, ASTM, Los Angeles, CA, 25-30 de junio de 1972. Puede solicitarse a la American Society for Testing and Materials, 1916 Race St., PA 19103.
- "Handbook for Sampling and Sample Preservation of Water and waste Water", EPA-600/4-82-029, septiembre de 1982, y "Addendum", EPA- 600/4-83-039, agosto de 1983. Pueden solicitarse copias a la Office of Research and Development, Publications, Center for Environmental Research Information, US EPA, Cincinnati, OH 45268
- Normativa Internacional sobre muestreo. ISO 707:1985; ISO 2859- 1:1989; ISO 2859-2: 1989; ISO 2859-3: 1991; ISO 3951:1989; ISO 7002: 1986; ISO 8213:1986; ISO 6206:1979
- ISO/TAG 4WG3 First Edition 1993 "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement"
- UNE-EN 30012-1:1994 "Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida. Parte 1: Sistema de confirmación Metrológica de los Equipos de medida"
- BCR/48/93 "Guidelines for the production and certification of BCR reference materials"
- ENAC, G-CSQ-02, Rev. 0, oct. 96 "Guía para los laboratorios que realizan validaciones de métodos de análisis químicos"

17- DEFINICIONES

1 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (QA) - Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar una adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos definidos de calidad ? ISO 8402: 1986?

2 CALIBRACION - Conjunto de operaciones que permiten establecer, en condiciones específicas, la relación existente entre los valores indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida material o un material de referencia, y los valores correspondientes a una magnitud obtenidos mediante un patrón de referencia. [UNE-EN 30012-1, 3.23:94][ISO/IEC GUIDE 25, 3.4:90]

3 CONTROL DE CALIDAD (QC) - Técnicas y actividades operacionales que se usan para cumplir los requisitos de calidad ? ISO 8402: 1986?

4 EXACTITUD: Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor de referencia aceptado.

NOTA: El término "exactitud" cuando se aplica a un conjunto de resultados de mediciones implica la combinación de los componentes aleatorios y de un error sistemático común o de un componente del sesgo. [ISO 5725-1, 3.6:94] [ISO 3534-1, 1.11:93]

5 INCERTIDUMBRE DE MEDIDA: Estimación que caracteriza el intervalo de valores en que se sitúa, generalmente con una alta probabilidad dada, el valor verdadero de la magnitud medida.[UNE-EN 30012-1, 3.7:94]

6 INTERVALO DE TRABAJO: El intervalo de trabajo de un método es el intervalo de concentración en el que puede obtenerse una exactitud y precisión adecuadas al objetivo del método.[G-CSQ-01.Rev.1 15.7:94]

7 LIMITE DE CUANTIFICACION: Es la concentración mínima que puede determinarse con un nivel aceptable de exactitud y precisión. Se establece examinando una muestra o material de referencia apropiado. [G-CSQ-02 Rev.O, Octubre 1996]

8 LIMITE DE DETECCION DE UN ANALITO: La menor magnitud que puede examinarse de un analito en una muestra que puede ser detectada pero no necesariamente cuantificada con un valor exacto. [Basada en AFNOR V03-1110, Julio 1993]

9 LINEALIDAD/FUNCION RESPUESTA: Es la relación entre la concentración de analito y la respuesta del método. Esta relación, denominada comúnmente curva patrón o curva de calibración, no tiene por qué ser lineal para que el método sea eficaz. Cuando no sea posible la linealidad para un método, se deberá encontrar un algoritmo adecuado. [G-CSQ-01.Rev.1 15.8:94]

10 MANEJO DE MUESTRAS: Manipulación a la que son sometidas las muestras durante el proceso de muestreo, desde la selección del material original hasta el desecho de todas las muestras y porciones para ensayo. [G-CSQ-01.Rev.1, Abril 94]

11 MATERIAL DE REFERENCIA: Material o substancia en la cual una o más valores

de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a los materiales [VIM, 6.13:94][UNE-EN 30012-1, 3.19:94][ISO/CD 10012-2,3.19: 93][ISO GUIDE 30 2.1: 1992]

12 MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO: Material de referencia acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza. [VIM, 6.14:94] [ISO GUIDE 30, 2.2:1992]

13 MUESTRA: Una porción de material seleccionada para representar a un volumen más grande de material original. [G-CSQ-01.Rev.1, Abril 94]

14 NO CONFORMIDAD: Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.

NOTA: Esta definición comprende las desviaciones o la ausencia de una o varias de las características de calidad respecto a los requisitos especificados. Abarca también la desviación o la inexistencia de algún elemento del Sistema de la Calidad. [G-CSQ-01.Rev.1, Abril 94]

15 PATRON: Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud que sirvan de referencia. [VIM, 6.1:94] [UNE-EN 30012-1, 3.18:94] [ISO/CD 10012-2, 3.16:93]

16 PORCIÓN DE ENSAYO: Material que se pesa o mide para el análisis.[G-CSQ-01.Rev.1, Abril 1994]

17 PRECISIÓN: Grado de concordancia entre los resultados de mediciones obtenidas independientemente bajo condiciones establecidas [ISO 5725-1, 3.12:94] [ISO GUIDE 30, 3.5:92] [ISO 3534-1, 3.14:93]

18 PREPARACIÓN DE MUESTRAS: Procedimientos seguidos para seleccionar la porción de una muestra (o sub-muestra) que se analizará en el ensayo y que incluye: procesamiento en el laboratorio; mezclado; reducción; conchado y cuarteo, aireación; y molido y triturado.[G-CSQ-01.Rev.1, Abril 1994]

19 REPETIBILIDAD: Precisión bajo condiciones en las que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, con el mismo operador, utilizando el mismo instrumento de medida y durante un corto intervalo de tiempo. [ISO 5725-1, 3.13, 3.14:94] [ISO 3534-1, 3.15, 3.16:93]

20 REPRODUCIBILIDAD: Precisión bajo condiciones en las que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, sobre el mismo mensurando, con diferentes operadores, diferentes equipos de medida, en diferentes laboratorios, etc. [ISO 5725-1, 3.17, 3.18:94] [ISO 3534-1, 3.20, 3.21:93]

21 SELECTIVIDAD/ESPECIFICIDAD: El grado por el cual un método puede determinar un analito particular dentro de una mezcla compleja, sin ser interferido por otros componentes de la mezcla. [WELAC/EURACHEM:93]

22 SESGO: Diferencia entre la esperanza matemática de los resultados de una medición y el valor de referencia aceptado. [ISO 5725-1, 3.8: 1994]

23 SUBMUESTRA: Porción de una muestra obtenida por selección o división; unidad individual de un lote tomada como parte de la muestra o unidad final de un muestreo multifásico. [G-CSQ-01.Rev.1, Abril 1994]

24 TRAZABILIDAD: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse, con referencias determinadas generalmente a patrones nacionales o internacionales por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas [VIM, 6.10:94] [UNE-EN 30012-1, 3.22:94] [ISO GUIDE 25, 4.14:90] [ISO/CD 10012-2, 3.20:93]

25 VALIDACION: Confirmación mediante el examen y la aparición de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos particulares para una utilización específica prevista. UNE-EN-ISO 8402, 2.18:95]

26 VALIDACION DE UN METODO DE ENSAYO: La validación de un método de ensayo establece, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, que las características técnicas de dicho método cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos. [G-CSQ-02, Rev.0, Octubre 1996]

27 VALOR DE REFERENCIA ACEPTADO: Valor que sirve de referencia acordada por comparación y que corresponde a:

- a. Un valor teórico establecido, basado en principios científicos.
- b. Un valor asignado, basado en trabajos experimentales de una organización nacional o internacional.
- c. Un valor de consenso, basado en trabajos experimentales realizados en colaboración, bajo los auspicios de un grupo científico o técnico.
- d. En el caso en los que a, b y c no sean aplicables, la esperanza del mensurando significa la media de la población específica de las medidas.

[ISO GUIDE 30, 3.7:92] [ISO 5725-1, 3.5:94] [ISO 3534-1, 3.4:94]

28 VERIFICACION: Confirmación mediante examen y aportación de pruebas de que se han cumplido unos determinados requisitos [Guía ISO/IEC 25: 1990]

ANEXO A
AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD
AREAS DE ESPECIAL IMPORTANCIA EN UN LABORATORIO FÍSICO-QUÍMICO

A.1 Personal

- i) El personal recibe la formación adecuada y se mantiene un registro actualizado de dicha formación
- ii) Los ensayos son realizados únicamente por analistas cualificados
- iii) Se supervisa la actuación de los analistas

A.2 Equipos

- i) El equipo en uso es adecuado para el propósito deseado.
- ii) El mantenimiento de los principales instrumentos es correcto y existe un registro de dicho mantenimiento.
- iii) Los equipos de fácil control, como balanzas, termómetros, material volumétrico, cronómetros, pipetas, etc. son debidamente calibrados y existen los certificados de calibración correspondientes demostrando su trazabilidad a la normativa nacional, cuando sea necesario.
- iv) Los equipos calibrados están correctamente etiquetados o pueden ser debidamente identificados.
- v) Los procedimientos de calibración de instrumentos están documentados y se conservan adecuadamente los registros de calibración.
- vi) Se dispone de las instrucciones apropiadas para el uso de los equipos.
- vii) Los controles de las características técnicas de los instrumentos indican que dichas características se ajustan a las especificaciones.

A.3 Métodos y procedimientos

- i) Los métodos internos están plenamente documentados y validados.
- ii) Las modificaciones de los métodos han sido debidamente aprobadas.
- iii) El analista dispone de la versión más actualizada del método.
- iv) Los análisis se realizan de acuerdo con los métodos especificados.

A.4 Patrones. Materiales de Referencia Certificados.

- i) Se dispone de los patrones requeridos para los ensayos.
- ii) Los patrones están certificados o son los "mejores" disponibles.
- iii) La preparación de los patrones de trabajo está documentada.

- iv) Los patrones y materiales de referencia están debidamente etiquetados y almacenados.
- v) Antes de su uso, los nuevos lotes de patrones se comparan con los antiguos.
- vi) En los ensayos, se utilizan los materiales de referencia adecuados.
- vii) Cuando los materiales de referencia están certificados, se dispone de una copia de los certificados a efectos de inspección.

A.5 Control de calidad

- i) Existe un nivel apropiado de calibración para cada ensayo.
- ii) Cuando se utilizan gráficos de control, se mantienen los resultados dentro de unos niveles aceptables.
- iii) Las muestras de CC son verificadas mediante los procedimientos establecidos y con la periodicidad requerida. Existe un registro actualizado de los resultados y medidas adoptadas cuando dichos resultados han excedido los límites tolerables.
- iv) Los resultados del análisis de muestras repetidas aleatoriamente indican un nivel aceptable de concordancia con el análisis original.
- v) En caso de que proceda, los resultados de los ensayos de aptitud y/o de las campañas de intercomparación han sido satisfactorios y no han puesto de manifiesto ningún problema o problemas potenciales. Cuando dichos resultados no han sido satisfactorios, se ha iniciado una acción correctora.

A.6 Manejo de muestras

- i) Existe un sistema documentado efectivo para la recepción de muestras, la identificación de las mismas, el seguimiento del ensayo y el destino de la muestra.
- ii) Las muestras son debidamente etiquetadas y almacenadas.

A.7 Registros

- i) Los cuadernos y hojas de trabajo incluyen la fecha del ensayo, el analista, el analito, detalles de la muestra, observaciones durante el ensayo, todos los cálculos y cualquier dato relevante sobre instrumentos y calibraciones.
- ii) Los cuadernos y hojas de trabajo se cumplimentan en tinta, los errores son tachados y no borrados y los registros llevan la firma del analista.
- iii) En caso de corrección de un error, debe aparecer la firma y la fecha de la persona que ha efectuado dicha corrección.
- iv) Se respetan los procedimientos del laboratorio para verificar las transferencias de datos y cálculos.
- v) Las auditorías verticales de muestras aleatorias no han puesto de manifiesto ningún problema (es decir, los controles efectuados sobre las muestras, examinando todos los procedimientos asociados al análisis de las mismas, desde su recepción hasta la elaboración del informe).

A.8 Informe de ensayo

i) El informe cumple los requisitos del CGA-ENAC-LE y del método.

A.9 Varios

i) Existen procedimientos documentados para hacer frente a quejas, reclamaciones y fallos del sistema.

ii) El Manual de Calidad del laboratorio está actualizado y a disposición de todo el personal afectado.

iii) Existen procedimientos documentados para la subcontratación de trabajos.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

ANEXO B

INTERVALOS DE CALIBRACION Y CONTROL DE CARACTERISTICAS TECNICAS

B.1 La Tabla App B-1 contiene recomendaciones para la calibración de equipos de uso frecuente en laboratorios analíticos y de los que puede depender el calibrado de otros instrumentos.

La información que se facilita es meramente orientativa, y depende del uso, tipo y respuestas previas del equipo. En los manuales de cada equipo y en la literatura se pueden encontrar otras recomendaciones adicionales.

Tabla App B-1

| Tipo de instrumento | Frecuencia de control | Parámetros controlados |
|--|---|---|
| (a) Balanzas: | | |
| Balanzas analíticas de un platillo | Trimestralmente | Exactitud (utilizando masas patrón) |
| Microbalanzas | Dependiendo del uso | Exactitud (utilizando masas patrón) |
| Balanzas de carga superior | Semestralmente | Exactitud (utilizando masas patrón) |
| (b) Material volumétrico | Dependiendo del uso (a su recepción) ⁽²⁾ | Exactitud Precisión (pipetas/buretas) |
| (c) Higrómetros (de trabajo) | Anualmente | Calibración puntual frente a un higrómetro de referencia |
| (d) Higrómetros (de referencia) ⁽¹⁾ | 5 años | Calibración puntual utilizando patrón de densidad específica conocida. |
| (e) Barómetros ⁽¹⁾ | 5 años | Un punto. |
| (f) Cronómetros ⁽³⁾ | 2 años o menos dependiendo del uso | Exactitud |
| (g) Termómetros (de referencia) ⁽¹⁾ | 5 años | Puntos fijos a lo largo de toda la escala. |
| | Anualmente | En determinados puntos tales como punto de congelación o punto de ebullición de sustancias puras. |
| (h) Termómetros (de trabajo) | Anualmente dependiendo del uso | Verificar puntos específicos frente a termómetro de referencia |

(1) Los instrumentos marcados con ⁽¹⁾ suelen ser calibrados en un laboratorio de calibración acreditado

(2) No será necesario verificar las especificaciones de calidad a su recepción del material volumétrico que haya sido certificado para una tolerancia específica.

(3) Las señales horarias de Radio Nacional de España, o las señales horarias telefónicas constituyen una referencia adecuada para la calibración tanto del tiempo absoluto como de la diferencia de tiempo. Los relojes de cuarzo o de movimiento electrónico son más precisos y estables que los relojes mecánicos y necesitarán ser calibrados con menor frecuencia.

DIRECTRICES PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

La información que se facilita es meramente orientativa. La frecuencia dependerá del uso, tipo y resultados previos del equipo.

| Tipo de instrumento o equipo | Frecuencia de verificación | Parámetros a verificar |
|--|---|---|
| Equipo de calefacción/refrigeración: (lío-filizadores, congeladores, muflas, esterilizadores de aire caliente, incubadoras, aparatos de fusión y evaporación, baños de aceite, estufas, esterilizadores de vapor, baños de agua) | Dependiendo del uso | 1. Calibración periódica del sistema sensor de la temperatura, utilizando un termómetro o pirosonda patrón. 2. Estabilidad térmica, reproducibilidad 3. Velocidad y ciclos de calentamiento |
| Granatarios | Cuando se usen | Control de nivel, punto cero, limpieza |
| Espectrofotómetros de absorción atómica (llama) | Cuando se usen Trimestralmente | 1. Sensibilidad 2. Límite de detección Sensibilidad de las lámparas AA usadas con frecuencia |
| Espectrofotómetros de absorción atómica (horno) | Cuando se use Cada 40-80 inyecciones | Reproducibilidad de la sensibilidad 1. Conos de grafito 2. Parte interna del horno |

| | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|--|
| Fluorómetros | Cuando se use | Longitud de onda |
| Espectrofotómetros de fluorescencia | Mensualmente | Exactitud y reproducibilidad de la longitud de onda y/o fotométrica |
| Espectrofotómetros infrarrojos | Mensualmente o dependiendo del uso | 1. Resolución 2. Exactitud de la longitud de onda 3. Reproducibilidad de la longitud de onda 4. Balance del haz de luz (100% línea T) |
| Espectrofotómetros RMN | Mensualmente | 1. Resolución 2. Sensibilidad (señal/ruido) 3. Integración 4. Estabilidad del sistema 5. Calibración de rastreo |

B.2 COMENTARIOS GENERALES SOBRE DIFERENTES TIPOS DE EQUIPOS DE UN LABORATORIO (Continuación)

| Tipo de instrumento o equipo | Frecuencia de verificación | Parámetros a verificar |
|---|-------------------------------|---|
| Espectrofotómetros ultravioleta-visible | Mensual o dependiendo del uso | 1. Exactitud del rango de longitudes de onda 2. Control de absorbancia |
| Refractómetros | Cuando se usen | Exactitud |
| | Trimestral | Calibración de la escala |
| pH-metros | Diaria | Calibración del electrodo |
| | Mensual | Pendiente del electrodo |
| | Trimestral | Linealidad de la respuesta |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Cromatógrafos líquido-líquido con detector de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fluorescencia • UV/visible • Índice de refracción • Conductimétrico | <p>Cuando se usen</p> <p>Trimestralmente</p> | <p>1. Resolución, sensibilidad y reproducibilidad</p> <p>2. Tiempo de retención y nivel de ruido</p> <p>Control del gradiente</p> |
| <p>Cromatógrafos de gases con detector de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ionización de llama (FID) • Captura de electrones (CE) • Fotométrico de llama (FPD) • Conductividad electrolítica • Llama alcalina (NPD) • Masas | <p>Cuando se usen</p> | <p>1. Resolución, sensibilidad y reproducibilidad</p> <p>2. Tiempo de retención y nivel de ruido</p> |

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

ANEXO C:

USO DE ORDENADORES - RECOMENDACIONES GENERALES

C1. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS:

C1.1 Cuando el software puede ser separado físicamente de un ordenador y existen manuales de funcionamiento y otros programas suplementarios, los operadores deberán tener acceso a los mismos.

C1.2 Cualquier desviación de los procedimientos establecidos deberá ser documentada en la extensión apropiada para poder repetir dichos procedimientos en una fecha posterior.

C1.3 El laboratorio deberá documentar cualquier procedimiento especial relacionado con seguridad, fallos en la corriente eléctrica, gestión de ficheros (incluidos archivado, reparación de ficheros, ficheros de seguridad), validación y formación.

C2 PROTECCIÓN DE DATOS:

C2.1 El laboratorio deberá tomar las medidas apropiadas para garantizar la integridad de los ordenadores, del software y de cualquier dato asociado. Estas medidas deberán cumplir cualquier normativa sectorial, nacional o internacional sobre protección de datos.

C2.2 El laboratorio deberá prevenir el acceso no autorizado a los ordenadores, tomando las medidas oportunas, como creación de áreas de seguridad, bloqueo de teclados y rutinas de palabras de paso, espectrogramas de la voz e impresión digital, pero también pueden incluir otras medidas adicionales de seguridad cuando el equipo pueda ser, en teoría, accesible desde el exterior del laboratorio; por ejemplo, a través de un modem o una red.

C2.3 Para cada sistema informático o aplicación específica, el laboratorio deberá evaluar el riesgo de acceso deliberado o accidental y establecer un nivel de seguridad apropiado para la importancia y vulnerabilidad de los datos.

C2.4 Todos los programas de software y sus posteriores actualizaciones deberán ser

autorizados antes de su uso, validándose y comprobándose la ausencia de virus. El laboratorio deberá prohibir el uso de software no autorizado en los ordenadores. Idealmente, el software debería obtenerse de fuentes reputadas o ser escrito en el propio laboratorio. La autorización de versiones anticuadas de software debería rescindir, para impedir que se sigan utilizando las mismas.

C2.5 Cuando se permite el acceso al software o a los datos, éstos pueden sufrir cambios deliberados o accidentales. Como norma general, los datos no deberán almacenarse en el ordenador, sino que, siempre que sea posible, deberán copiarse en un disco y almacenarse como tal para proteger su integridad.

C2.6 Cuando se hayan copiado en disco el software y los ficheros de datos a efectos de archivado, deberán almacenarse para reducir la probabilidad de pérdida o modificación accidental. El lugar adecuado para su almacenamiento deberá ser resistente al fuego, a las inundaciones y estar protegido de campos magnéticos y eléctricos de cierta intensidad. Existen cajas especiales de seguridad. Cuando los ficheros archivados se dupliquen, las copias deberán almacenarse en lugares separados.

C2.7 Si se permite el acceso al software o a los datos, el laboratorio deberá incorporar las medidas de seguridad oportunas, de manera que cualquier modificación, ya sea accidental o deliberada, sea puesta de relieve y retenida. Siempre que sea posible, deberán utilizarse programas de auditoría del software. En los sistemas comerciales de manipulación de datos, cualquier operación con datos no procesados suele producir la creación de un nuevo fichero de "resultados", dejando sin modificar el fichero original de datos sin procesar.

C2.8 Cuando el software se ha escrito de manera que permite el fácil acceso al contenido de un fichero a efectos de modificación, el sistema de gestión de ficheros suele incorporar un mecanismo que indica la fecha de la última modificación introducida en un determinado fichero y, en algunos casos, indica la historia completa de cada fichero. Estos mecanismos del sistema de gestión de ficheros deben utilizarse siempre que sea posible.

C3. MANTENIMIENTO

C3.1 El Software es, con frecuencia, imperfecto. Debe ser plenamente documentado y, siempre que sea posible, obtener del proveedor un registro a de fallos conocidos ("errores") y el efecto que éstos puedan tener en la ejecución diaria del software instalado. Debe mantenerse un registro de todos los errores observados en el funcionamiento del software. En el caso del software escrito en el propio laboratorio, deberán anotarse los errores que se produzcan. Si no es posible corregir dichos errores, deberán evaluarse las implicaciones de los mismos.

C3.2 Cuando se contrata un servicio externo para el mantenimiento de sistema, deberán

tomarse las precauciones necesarias para asegurar la integridad de cualquier dato confidencial. En caso necesario, estas precauciones deberán incluir una declaración escrita por parte del contratista comprometiéndose a no divulgar la información a la que se tiene acceso.

C4. VALIDACIÓN:

C4.1 Los resultados, del tipo que sean, sufren el síndrome de "la caja negra": en un extremo se realiza una entrada, en el otro se obtiene una respuesta. Dado que lo que sucede en su interior no puede verse, debe suponerse que la caja funciona correctamente. A efectos de validación, suele suponerse el correcto funcionamiento del ordenador si éste produce las respuestas esperadas cuando se introducen parámetros conocidos.

C4.2 El nivel de validación necesario depende del uso exacto del ordenador. Para cada ordenador, deberá definirse el uso que se pretende hacer del mismo para poder establecer el nivel de validación necesario.

C5. MANTENIMIENTO DE REGISTROS/ARCHIVADO:

C5.1 En el caso de que el software haya sido actualizado, deberá mantenerse un registro de las distintas versiones.

C5.2 Cuando se archivan los resultados de las muestras, es necesario almacenar toda la información necesaria para poder reproducir las respuestas originales en una fecha posterior. Además de los ficheros de datos sin procesar, se deben mantener ficheros asociados al procesamiento de datos y, en caso apropiado, la versión correspondiente del software operativo. En casos extremos, puede ser necesario mantener el hardware anticuado para ejecutar el software archivado o, lo que sería más práctico, archivar los datos como copias impresas.

CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES

PRESENTACIÓN

1. DEFINICIONES

2. REQUISITOS RELATIVOS A LA ACREDITACIÓN DE VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES (REGLAMENTO 1836/93 ANEXO III, PUNTO A)

2.1. Personal

2.2. Independencia y objetividad

2.3. Procedimientos

2.4. Organización

3. FUNCIÓN DE LOS VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES (REGLAMENTO 1836/93 ANEXO III PUNTO B)

4. CRITERIOS COMPLEMENTARIOS

PRESENTACIÓN

El presente documento elaborado por la Entidad Nacional de Acreditación ENAC describe los criterios generales que deben cumplir las Organizaciones y Personas que deseen ser acreditadas por ENAC como verificadores medioambientales conforme a lo indicado en el Reglamento CEE nº 1836/93 del Consejo de 29 de Junio de 1993 (en adelante “ el Reglamento”) y teniendo en consideración el contenido del Real Decreto 85/1996 de 26 de enero por el que se establecen las normas para la aplicación del citado Reglamento.

Este documento se basa en lo indicado en el Reglamento y especialmente en el contenido de su Anexo III, “Requisitos relativos a la acreditación de los verificadores medioambientales y a las funciones del verificador”. Asimismo, tiene en cuenta algunos aspectos aplicables de la Guía EAC/G5 “Guía para la Acreditación de Entidades de Certificación de Sistemas de Gestión Medioambiental”.

Para una adecuada comprensión de los requisitos de acreditación se incluye en **negrita** el texto del Reglamento en aquellos puntos que se refieren a las actividades y funciones del Verificador Medioambiental y a continuación, en letra cursiva, se incluyen comentarios, explicaciones y detalles de aplicación que ayuden a comprender los requisitos del Reglamento y la forma en que ENAC los entiende y aplica. Los comentarios han sido numerados consecutivamente para facilitar su comprensión.

En el caso de que el verificador medioambiental no siga dichos comentarios, explicaciones y detalles de aplicación deberá demostrar a la Entidad de Acreditación que los mecanismos implantados mantienen los mismos niveles de exigencia y aseguran el cumplimiento de los requisitos descritos en el Reglamento.

Este documento ha sido elaborado para ser utilizado por los auditores y expertos de ENAC en sus funciones de evaluación, así como por los verificadores que soliciten la acreditación de ENAC.

Los criterios generales que se recogen en el presente documento pueden ser completados en base a futuras experiencias, por otros de carácter específico o sectorial. Así mismo se tendrán en cuenta para su futura actualización las posibles modificaciones de la Reglamentación y normativa aplicable.

Con su participación en la “European Cooperation for Accreditation” (EA), cuyos otros miembros son los equivalentes de ENAC en los demás países europeos, la Entidad Nacional de Acreditación trabaja en la definición de criterios armonizados para su utilización común por las entidades de acreditación de los distintos Estados miembros.

1. DEFINICIONES

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a) Política Medioambiental , los objetivos generales y principios de acción de una empresa con respecto al medio ambiente, incluido el cumplimiento de todos los requisitos normativos correspondientes al medio ambiente;
- b) Evaluación Medioambiental , un análisis preliminar global de los problemas, efectos y resultados en materia de medio ambiente de las actividades realizadas en un centro
- c) Programa Medioambiental, una descripción de las actividades y de los objetivos específicos de la empresa para asegurar una mejor protección del medio ambiente en un centro determinado, con inclusión de una descripción general sobre las medidas adoptadas o previstas para alcanzar dichos objetivos y, en caso necesario, los plazos fijados para la aplicación de dichas medidas.
- d) Objetivos Medioambientales, las metas concretas, expresadas en términos de eficacia medioambiental que una empresa se propone alcanzar;
- e) Sistema de Gestión Medioambiental , aquella parte del sistema general de gestión que comprende la estructura organizativa, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para determinar y llevar a cabo la política medioambiental.
- f) Auditoría Medioambiental, un instrumento de gestión que comprende una evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva de la eficacia de la organización, el sistema de gestión y procedimientos destinados a la protección del medio ambiente y que tiene por objeto:
 - i) Facilitar el control, por parte de la dirección, de las prácticas que puedan tener efectos sobre el medioambiente.
 - ii) Evaluar su adecuación a las políticas medioambientales de la empresa.
- g) Ciclo de Auditoría, el período durante el cual se someten a auditoría todas las actividades de un centro determinado, de conformidad con los requisitos del artículo 4 y del Anexo II, por lo que respecta a todos los aspectos medioambientales pertinentes a que se refiere la parte C del Anexo I.
- h) Declaración Medioambiental , la declaración hecha por la empresa con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y, en particular en su artículo 5.

- i) Actividad industrial, toda actividad recogida en las secciones C y D de la clasificación de actividades económicas en las Comunidades Europeas (NACE Rev. 1), contemplada en el Reglamento CEE nº 3037/90 del Consejo mas las actividades relacionadas con la producción de electricidad, gas, vapor y agua caliente y el reciclado, tratamiento, destrucción o eliminación de residuos sólidos o líquidos.
- j) Empresa, organización en la que la dirección ejerce un control global de las actividades realizadas en un centro determinado.
- k) Centro, emplazamiento en que se llevan a cabo en un lugar determinado, las actividades industriales bajo el control de una empresa, incluido todo almacenamiento conexo o asociado de materias primas, subproductos intermedios, productos finales y material de desecho, así como toda infraestructura y equipamiento relacionado con dichas actividades, tanto si son fijos como si no lo son.
- l) Auditor, una persona o un equipo, perteneciente al personal de la empresa o exterior a ella, que actúe en nombre de su alta dirección, que posea, individual o colectivamente, las competencias mencionadas en la parte C del Anexo II y que sea lo suficientemente independiente de las actividades que audite como para poder emitir un dictamen objetivo.
- m) Verificador medioambiental acreditado, toda persona u organización independiente de la empresa sometida a verificación que haya obtenido una acreditación en las condiciones y con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 6.
- n) Sistema de Acreditación, un sistema para la acreditación y supervisión de los verificadores medioambientales desarrollado por una institución u organización imparcial, designada o creada por el Estado miembro de que se trate, que disponga de los recursos y de la competencia suficientes y que esté dotada de los procedimientos adecuados para desempeñar las funciones definidas para tal sistema en el presente Reglamento.
- o) Organizaciones Competentes, los organismos designados por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 18, para desempeñar las funciones previstas en el presente Reglamento.

Para una mejor comprensión de los criterios contenidos en el presente documento se considera necesario desarrollar las siguientes aclaraciones y definiciones complementarias

Auditoría: Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados de la aplicación de un sistema determinado satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

A efectos del presente documento se entenderá que la auditoría es una herramienta utilizada tanto por el centro para evaluar su sistema de gestión medioambiental (auditoría medioambiental definida en el Reglamento) como por el verificador a la hora de evaluar el cumplimiento por parte del centro de los requisitos del Reglamento. Así mismo es una herramienta utilizada por ENAC durante el proceso de

acreditación de los verificadores medioambientales.

Calificación: Reconocimiento formal de la competencia técnica de una persona para la realización de una actividad perfectamente definida.

Proceso de verificación: Actividades desarrolladas por el verificador desde que recibe una solicitud de verificación por parte de un centro hasta que emite un juicio profesional sobre el cumplimiento o no por parte del centro de los requisitos del Reglamento. Dichas actividades incluirán lo referente a valoración de las acciones emprendidas por el centro frente a cualquier incumplimiento detectado por el verificador.

Sistema de verificación: Conjunto de procedimientos documentados desarrollados por el verificador en cumplimiento de lo descrito en el presente documento que detallan tanto el proceso de verificación en sí mismo como las actividades internas desarrolladas por el verificador para demostrar su imparcialidad, independencia y competencia técnica.

[Volver](#) [Página inicial](#) [Microbiología alimentaria](#) [Aditivos Alimentarios](#) [Solicitud de Información](#)
[Normativa ENAC](#)

2. REQUISITOS RELATIVOS A LA ACREDITACIÓN DE LOS VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES (Anexo III punto A del Reglamento)

2.1 PERSONAL

Los verificadores medioambientales deberán ser competentes en los que respecta a las funciones incluidas en el alcance de la acreditación y deberán poder demostrar y llevar registros de las cualificaciones, la formación y la experiencia de su personal por lo que se refiere como mínimo a los aspectos siguientes:

- ? Metodologías de auditorías medioambientales
- ? Información sobre gestión y proceso de gestión
- ? Problemas medioambientales
- ? Legislación y normas pertinentes, incluidas las orientaciones específicas establecidas a efectos del presente Reglamento y
- ? Conocimiento técnico adecuado de la actividad sujeta a inspección.

2.1.1. El verificador medioambiental debe disponer de los necesarios medios humanos y materiales para llevar a cabo la verificación en los sectores para los que solicita la acreditación utilizando para ello recursos propios.

El término “recursos propios” incluye tanto a las personas de plantilla como las personas que trabajan para el verificador sobre la base de un contrato. En éste último caso el contrato debe definir claramente el alcance de la actividad que desarrollan dichas personas.

En cualquier caso cuando las personas trabajen a tiempo parcial para el verificador sea cual sea el tipo de contrato el verificador deberá establecer los requisitos y procedimientos que aseguren que las otras actividades desarrolladas por dichas personas no comprometen su independencia y objetividad.

2.1.2. El verificador medioambiental es responsable de asegurar que todo sus recursos propios mencionados en el punto anterior conocen y utilizan el sistema de funcionamiento implantado por la organización en la parte aplicable a las actividades que realizan.

2.1.3. El verificador medioambiental debe ser técnicamente competente para realizar con personas de plantilla las actividades de gestión de su sistema de verificación, que incluyen, al menos las siguientes:

? Definición de la metodología de trabajo en las distintas fases del proceso de verificación.

? Determinación de las necesidades de formación de las personas que participen en el proceso de verificación y desarrollo de las actividades relacionadas.

? Aplicación de los procedimientos de calificación de las personas

? Análisis y resolución de recursos y reclamaciones referentes al proceso de verificación.

? Supervisión efectiva de las actividades desarrolladas por personas y organizaciones subcontratadas.

? Análisis de las solicitudes de verificación que permita asegurar que las actividades a desarrollar están dentro del alcance de la competencia técnica de la organización.

? Planificación detallada de las distintas fases del proceso de verificación incluyendo la asignación de los recursos humanos necesarios. (La capacidad de la organización para seleccionar y formar equipos humanos con la adecuada competencia técnica es uno de los elementos fundamentales del proceso de verificación).

? Evaluación de los resultados del proceso de verificación y decisión sobre la validación de la declaración medioambiental.

Las actividades incluidas en el presente punto no podrán ser subcontratadas en ningún caso por el verificador.

Calificación del Personal del verificador

2.1.4. El verificador medioambiental debe documentar los procedimientos que aplica para la calificación del personal que participa en el proceso de verificación incluidos los posibles expertos que formarán parte del equipo evaluador y los responsables de la toma de decisiones. En particular, el personal del verificador que evalúe el contenido y funcionamiento del Sistema de Gestión Medioambiental, así como la Declaración Medioambiental y su adecuación al Reglamento debe estar calificado como auditor de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma internacional ISO 14012.

2.1.5. El verificador debe mantener y conservar los registros sobre la titulación, formación y experiencia del personal al que ha calificado.

2.1.6. El verificador deberá demostrar el adecuado conocimiento técnico de los procesos y actividades que desarrolla el centro objeto de verificación por parte del equipo que llevará a cabo la verificación en lo referente a:

? Procesos industriales y servicios incluidos en el sistema de gestión medioambiental.

? Efectos medioambientales de dichos procesos incluyendo

1. Emisiones controladas e incontroladas hacia la atmósfera

2. Vertidos controlados e incontrolados en las aguas y alcantarillado

3. Residuos sólidos y de otro tipo, en particular los peligrosos

4. Contaminación del suelo

5. Utilización del suelo, el agua, los combustibles y la energía, y de otros recursos naturales

6. Emisión de energía térmica, ruidos, olores, polvo, vibración e impacto visual

7. Repercusiones en sectores concretos del medio ambiente y de los ecosistemas

8. Posibles efectos medioambientales indirectos (En especial para los sectores de construcción ,

servicios, etc.)

Se incluirán las repercusiones que resulten o puedan resultar de:

1. Condiciones normales de funcionamiento
2. Condiciones de funcionamiento anormales
3. Incidentes, accidentes y situaciones de emergencia potenciales
4. Actividades pasadas, presentes y futuras

? Tecnologías disponibles para los procesos incluidos en el sistema de gestión medioambiental para la corrección de sus efectos medioambientales.

? Técnicas de evaluación de los aspectos medioambientales, incluidas las de medición.

2.1.7. El verificador debe demostrar que su sistema de calificación asegura el conocimiento de la legislación ambiental aplicable al centro por parte del equipo que lleva a cabo la verificación.

2.1.8. La persona o grupo de personas responsables de analizar los resultados del proceso de verificación completo, y de la correspondiente toma de decisiones (validación o no de la declaración medioambiental de centro) deben tener los conocimientos necesarios para evaluar adecuadamente dichos resultados. Para ello deben poseer los conocimientos sobre sistemas de gestión medioambiental y sobre el sector industrial específico equiparables a los del auditor jefe medioambiental además de un conocimiento detallado del Reglamento y su aplicación.

2.1.9. Los verificadores medioambientales podrán subcontratar dentro del proceso de verificación actividades (excepto las indicadas en el punto 2.1.3.) cumpliendo los siguientes requisitos:

? El verificador medioambiental mantendrá la responsabilidad de todas las actividades subcontratadas.

? El verificador medioambiental mantendrá un registro de todas las subcontrataciones efectuadas.

? El verificador deberá establecer un sistema de evaluación y supervisión efectiva de sus subcontratistas para asegurarse que dicho subcontratista cumple las partes del Reglamento que le sean de aplicación.

2.2 INDEPENDENCIA Y OBJETIVIDAD

Los verificadores deberán ser independientes e imparciales.

Los verificadores medioambientales deberán poder demostrar que tanto su organización como su plantilla están exentos de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera influir en su dictamen o poner en tela de juicio su independencia y su honradez en relación con sus actividades y que cumplen todas las normas aplicables al respecto.

Se entiende que los verificadores que cumplen con lo dispuesto en los artículos 4 y 5 de EN 45012 cumplen con los requisitos anteriormente mencionados.

2.2.1 El verificador medioambiental debe tener identidad legal propia. La documentación que demuestre dicha situación legal debe estar a disposición de ENAC.

2.2.2. El acceso a los servicios de verificación debe ser libre para cualquier solicitante, no estando

condicionado a la pertenencia del mismo a una determinada asociación o grupo ni al hecho de que no se solicite otros servicios ofrecidos por el verificador.

2.2.3 Si el verificador medioambiental está encuadrado dentro de una organización superior debe estar perfectamente definida y documentada la relación y vínculos de unión entre ambas así como con el resto de las partes de esa Organización. El verificador debe tener a disposición de ENAC, información relativa a las actividades desarrolladas por otras partes de la organización superior. El verificador medioambiental tendrá la obligación de notificar a ENAC cualquier cambio significativo (por ejemplo cambios de propiedad, de personal directivo, de actividades), que pudiera producirse en este sentido durante el período de vigencia de su acreditación.

2.2.4 El verificador medioambiental debe poseer la autoridad completa en relación a su actividad de verificación (claramente separada de cualquier otra posible actividad) Dicha autoridad incluirá, al menos, las competencias en lo referente a las actividades detalladas en el punto 2.1.3. del presente documento.

2.2.5 Los verificadores medioambientales no deben estar involucrados en el diseño, construcción, comercialización, funcionamiento o mantenimiento de los productos, procesos o servicios desarrollados por el centro objeto de verificación o por cualquiera de las organizaciones relacionadas con el centro. Esto no impide que el verificador compre bienes o servicios de forma puntual a sus clientes.

2.2.6 El requisito descrito en el punto 2.2.5. es extensible a:

- ? Personas u organizaciones subcontratadas por el verificador y que participen en el proceso de verificación (en el caso de los “Verificadores Individuales”, otros Verificadores Acreditados) y
- ? Organismos relacionados con el verificador medioambiental

NOTA: El término “organismo relacionado” se refiere a aquellos con los que existen vínculos bien de tipo financiero, o por elementos de propiedad común o por compartir personal en puestos de dirección.

2.2.7 Ni el verificador, ni ningún organismo relacionado con él debe ofrecer ni estar involucrado en actividades de consultoría para diseñar, implantar o mantener sistemas de gestión medioambiental. Otros servicios (p.e. formación pueden ser ofrecidos directa o indirectamente siempre que no comprometan la confidencialidad, imparcialidad y objetividad del proceso de verificación).

Las actividades de formación en materia de gestión medioambiental desarrolladas por el verificador, su personal o cualquier organismo relacionado se considerarán consultoría a menos que sean actividades abiertas e impartidas a cualquier interesado y no específicamente orientadas a un centro u organización determinado.

2.2.8 El verificador será independiente de cualquier persona o entidad que lleve a cabo la auditoría interna del centro objeto de verificación

2.2.9 El término “organismo relacionado” no incluye necesariamente a un organismo de cuya influencia el verificador esté protegido en virtud de :

? Su identidad legal claramente definida y separada, y

? Medidas formales proporcionadas por la organización a la que pertenece comprometiéndose a desarrollar sus negocios de forma que no se comprometa la independencia e imparcialidad del verificador. En especial las medidas formales mencionadas incluirán específicamente lo referente a publicidad de servicios y actividades del marketing de forma que no de la impresión al mercado de que los servicios de consultoría y verificación están de algún modo ligados.

NOTA: La compañía o propietario último de la organización que desarrolle actividades de consultoría en materia de desarrollo, implantación y/o mantenimiento de sistemas de gestión medioambiental se considera como consultor. En éste caso la estructura del verificador debe ser tal que le proteja de cualquier posible influencia en materia de verificación que pudiera ejercer el organismo relacionado.

2.2.10 Las personas individuales que participan en el proceso de verificación no pueden haber desarrollado labores de consultoría al centro objeto de verificación ni a otros centros pertenecientes a la misma compañía que realicen actividades similares. en los últimos tres años.

Este requisito es extensible a las empresas en las que trabajan habitualmente dichas personas así como en su caso a las empresas subcontratadas

2.2.11 La verificación medioambiental no deberá ser ofrecida junto con actividades que pudieran comprometer la independencia del verificador (p.e. consultoría).El verificador no podrá dar la impresión, ni de forma oral ni escrita, de que ambas actividades se encuentran ligadas, (p.e. en su material publicitario).

2.2.12 El verificador medioambiental no podrá decir ni indicar nada que pueda sugerir que la verificación del centro podría ser más simple, fácil

3. FUNCIÓN DE LOS VERIFICADORES

3.1 El examen de las políticas, programas, sistemas de gestión, procedimientos de evaluación y de auditoría y declaraciones en materia de medio ambiente, así como la validación de estas últimas, serán efectuados por verificadores medioambientales acreditados.

La función del verificador será la de certificar, sin perjuicio de las facultades de los Estados miembros en relación con la supervisión de las disposiciones normativas:

? El cumplimiento de todos los requisitos del presente Reglamento, en materia de política y programa medioambiental, evaluación medioambiental, funcionamiento del sistema de gestión medioambiental, procedimientos de auditoría medioambiental y declaraciones medioambientales;

? La fiabilidad de los datos y de la información incluidos en la declaración medioambiental, así como el tratamiento adecuado en la declaración de todos los temas de importancia medioambiental relacionados con las actividades del centro.

3.2 El verificador investigará con un método profesional sólido la validez técnica de la evaluación medioambiental, de la auditoría o de cualquier procedimiento seguido por la empresa, evitando inútiles duplicaciones de estos procedimientos.

El verificador actuará sobre la base de un acuerdo escrito con la empresa que defina el alcance de la tarea, faculte al verificador para actuar de manera profesional e independiente y obligue a la empresa a prestar la cooperación necesaria.

La verificación consistirá en el examen de documentos, una visita al centro de la que se realizarán, en particular, entrevistas al personal, la preparación de un informe a la dirección y la resolución de los problemas planteados en dicho informe.

La documentación, que se examinará con anterioridad a la visita del centro, deberá incluir información básica acerca del centro y de sus actividades, su política y su programa medioambiental, una descripción del sistema de gestión medioambiental empleado en el centro, datos concretos sobre la evaluación o la auditoría medioambiental precedente, el informe de dicha evaluación o auditoría y de cualquier medida correctora tomada posteriormente, y las propuestas de declaración medioambiental.

3.2.1 El acuerdo escrito que el verificador establezca con la empresa debe definir claramente las distintas fases en que se llevará a cabo el proceso de verificación incluyendo una estimación del tiempo de cada una de ellas, así como el coste estimado del proceso.

3.2.2 El verificador debe poseer un sistema ágil que le permita revisar las condiciones específicas de la verificación solicitada, según lo indicado en el punto 2.3.2. del presente documento, de tal forma que previo a la elaboración del contrato, se asegure que posee los medios técnicos y humanos

adecuados para aceptar el trabajo.

3.2.3 Para una adecuada planificación y desarrollo del proceso de verificación, tanto en lo referente a análisis de documentación como a la visita al centro deberían seguir los criterios de aplicación descritos en el punto 2.3 del presente documento.

3.3. El informe del verificador dirigido a la dirección de la empresa deberá mencionar:

- a) En general, las infracciones detectadas de las disposiciones del presente Reglamento, y en particular,
- b) los defectos técnicos del método de evaluación o de auditoría medioambiental, o del sistema de gestión medioambiental o de cualquier otro procedimiento de interés,
- c) los puntos de desacuerdo con el proyecto de declaración medioambiental, así como precisiones sobre las modificaciones o añadidos que deberán aportarse a la declaración medioambiental.

3.3.1 El informe del verificador medioambiental debe ajustarse a lo indicado en los puntos 2.3.10, 2.3.11 y 2.3.12 del presente documento.

3.4 Pueden darse los siguientes casos:

a) Si:

- ? La política medioambiental está establecida de conformidad con los requisitos pertinentes del presente Reglamento,
- ? la evaluación o auditoría medioambiental resulta técnicamente satisfactoria,
- ? el programa medioambiental aborda todos los aspectos importantes planteados
- ? el sistema de gestión medioambiental cumple los requisitos del Anexo I, y
- ? la declaración resulta precisa, suficientemente detallada y conforme a los requisitos del sistema.

El verificador validará la declaración.

b) Si:

- ? La política medioambiental está establecida de conformidad con los requisitos pertinentes del presente Reglamento.
- ? la evaluación o auditoría medioambiental resulta técnicamente satisfactoria.
- ? el programa medioambiental aborda todos los aspectos importantes planteados
- ? el sistema de gestión medioambiental cumple los requisitos del Anexo I, pero
- ? la declaración debe revisarse y/o completarse, o la declaración correspondiente a un año intermedio en el que no haya habido validación se demostrara incorrecta o engañosa, o si no hubiera habido para un año intermedio en el que debiera haberla habido.

El verificador deberá tratar acerca de los cambios necesarios con la dirección de la empresa y únicamente validará la declaración una vez que la empresa haya incluido las modificaciones o añadidos adecuados en la declaración entre ellos una referencia, si es necesario, a las modificaciones requeridas en anteriores declaraciones invalidadas, o a la información adicional que debiera haberse publicado en los años intermedios.

c) Si:

- ? la política medioambiental no está establecida de conformidad con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, o
- ? la evaluación o auditoria medioambiental no resulta técnicamente satisfactoria, o
- ? el programa medioambiental no aborda todos los aspectos importantes planteados, o
- ? el sistema de gestión medioambiental no cumple los requisitos del Anexo I.

El verificador remitirá a la dirección de la empresa las recomendaciones correspondientes acerca de las mejoras que deban efectuarse y no procederá a la validación de la declaración hasta que se hayan subsanado los defectos de las políticas, programas o procesos, éstos se hayan repetido en caso necesario y la declaración se haya revisado en consecuencia.

3.4.1 El verificador medioambiental debería tener establecidos los mecanismos adecu

4. CRITERIOS COMPLEMENTARIOS

Complementariamente a los criterios de aplicación del Reglamento desarrollados en el presente documento se establecen los siguientes criterios adicionales:

Función del verificador cuando el centro dispone de un Sistema de Gestión Medioambiental certificado conforme a las Normas ISO 14001/EN ISO 14001 o equivalentes

4.1 Si el centro posee un Sistema de Gestión Medioambiental certificado conforme a una de las Normas de Gestión Medioambiental ISO 14001/EN ISO 14001 o cualquiera de las Normas reconocidas por la Comisión Europea en cumplimiento de lo indicado en el artículo 12 del Reglamento, equivalente, su cometido deberá limitarse al análisis de aquellos aspectos del Reglamento no cubiertos por la norma, siempre y cuando se cumplan las siguientes premisas.

4.2 El certificado ha sido emitido por un organismo de certificación cuya acreditación esté reconocida por ENAC para la actividad de certificación Medioambiental en el sector de actividad en que se encuadre el centro.

4.3 Los procedimientos de Acreditación reconocidos actualmente por la Comisión Europea (S/decisión 97/264/CE de 1997/04/16) y ENAC son los siguientes:

? Procedimiento basado en la Legislación Austríaca siguiente: 622nd Federal Law of 1995 - Environmental Verifiers and List of Sites Act, 549th Ordinance of 1996 - Ordinance on assessment of competence, EAC Guide 5 of June 1996.

? Guidelines for accreditation of certification bodies for environmental management systems (EMS) and certification procedures for EMS - issued September 1996 by the German Federal Ministries of Environment Nature Conservation and Nuclear Safety and for Economics and approved by the Environmental Verification Committee pursuant to article 21 of the German EMAS Act (Umweltauditgesetz).

? European accreditation of certification (EAC) guidelines for the accreditation of certification bodies for environmental management systems - EAC Guide 5 of June 1996.

4.4 Caso de existir acuerdos de reconocimiento mutuo entre ENAC y otros organismos de acreditación las acreditaciones concedidas por dichos organismos se consideran reconocidas.

4.5 Los certificados no emitidos bajo uno de los esquemas anteriores, o la autocertificación no se tendrán en cuenta durante la Verificación.

4.6 Para la aceptación de un certificado como prueba válida del cumplimiento por parte del centro de los requisitos del Reglamento el verificador debe asegurarse que el alcance de la certificación cubre las actividades desarrolladas por el centro.

4.7 Deberá asegurarse de que la implantación de la Norma de Gestión Medioambiental ha cubierto todos los aspectos indicados en el Anexo I C y D del Reglamento.

4.8 Deberá comprobar que los aspectos Medioambientales e impactos Medioambientales Significativos identificados por el centro cubren los efectos aplicables de entre los listados en el Anexo I B3 del Reglamento.

4.9 Comprobará que el centro asegura el cumplimiento con la Legislación medioambiental aplicable y que hace efectivo el compromiso de mejora continua de su comportamiento medioambiental.

4.10 Comprobará que la frecuencia del ciclo de auditoría es menor o igual a 3 años.

4.11 Comprobará que los datos de la Declaración Medioambiental son correctos y corresponden al centro considerado, y que dicha Declaración cumple los requisitos del Artículo 5 del Reglamento.