INDICE

1. LOS PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN....1
2. PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE "ENSAYOS PARA INFORMACIÓN NUTRICIONAL"....2
2.1 Objetivo....2
2.2 Finalidad del programa....2
2.3 Alcance de acreditación....2
2.4 Ensayos....3
2.5 Requisitos técnicos....3
2.6 Informes de ensayo....5
2.7 Marca de acreditación....5
2.8 Referencias....6
3. PERÍODO DE TRANSICIÓN....6

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Se revisan los requisitos técnicos de la determinación de ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados, para alinearlos con la nueva edición de la Norma ISO 12966-4:2026 y, específicamente para leche y productos lácteos, con la Norma ISO 16958:2026

1. LOS PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN

Se entiende por *Programa de Acreditación* a un grupo de ensayos que es necesario ejecutar en su totalidad para lograr una finalidad concreta, de forma que si solo se ejecutan algunos de ellos la finalidad no se logra. Normalmente, la finalidad obedece a un marco reglamentario, aunque no necesariamente.

ENAC pone a disposición de los laboratorios acreditados la posibilidad de acreditarse para *programas de acreditación* como una forma de potenciar que los laboratorios se doten de todas las herramientas analíticas y que éstas formen parte de su alcance de acreditación para ofrecer la totalidad del servicio analítico demandado de manera totalmente acreditada.

El objetivo principal de establecer Programas de Acreditación es aportar una información clara al mercado y, en su caso, a las autoridades competentes, de los laboratorios que están acreditados en la totalidad de los ensayos requeridos para lograr la finalidad del programa.

Los programas de acreditación se identificarán explícitamente en los alcances de acreditación haciendo mención, generalmente, a la finalidad que persiguen.

El solicitar la acreditación para un Programa de Acreditación o sólo para algunos de los ensayos es una decisión del solicitante.

Cuando se modifiquen los Programas (p.e. por la inclusión de nuevos ensayos), en caso de que el laboratorio quiera mantener la acreditación para el programa, deberá ampliar su alcance de acreditación consecuentemente. En cada caso se establecerá el periodo de transición correspondiente.

Los programas de acreditación pueden llevar aparejadas condiciones particulares para el uso de la *marca* ENAC.

© Entidad Nacional de Acreditación 2026

2. PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE "ENSAYOS PARA INFORMACIÓN NUTRICIONAL"

2.1 Objetivo

Aportar información clara al mercado en el ámbito del Reglamento (UE) nº 1169/2011, y en su caso, a la autoridad competente, de los laboratorios que están acreditados en la totalidad de los ensayos requeridos para la información nutricional del etiquetado de los alimentos y bebidas, en adelante alimentos.

Las acreditaciones concedidas de acuerdo con este programa cubren exclusivamente los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio sobre las muestras recibidas y no cubre ninguna otra actividad tal como muestreo, revisión del etiquetado etc.

2.2 Finalidad del programa

Los ensayos analíticos son fundamentales para el cumplimiento del Reglamento (UE) nº 1169/2011 ya que permiten verificar la veracidad de la información nutricional (asegurando que los valores de los nutrientes declarados en el etiquetado del producto son correctos), garantizar la protección del consumidor (evitando que el consumidor sea inducido a error por datos inexactos o manipulados en las etiquetas), cumplir los requisitos legales obligatorios (el reglamento exige que ciertos nutrientes se expresen en formatos específicos y en determinados casos deben incluirse obligatoriamente en el etiquetado) y fundamentar las declaraciones nutricionales y de salud (por ejemplo, si un producto declara "rico en fibra" o "bajo en grasa", deberá estar justificado con datos analíticos contrastados). Por otra parte, los ensayos permiten que las autoridades competentes puedan comprobar la conformidad de los productos y aplicar sanciones si es necesario, para lo que es esencial asegurar la comparabilidad de los resultados en el control oficial.

Por tanto, el Programa tiene como finalidad establecer el conjunto de ensayos necesarios para proporcionar la información nutricional en el etiquetado de los alimentos en los términos previstos en los artículos 30 a 35 del Reglamento (UE) nº 1169/2011.

2.3 Alcance de acreditación

Se hará una mención a este programa de acreditación y se indicará:

a) "Ensayos para información nutricional obligatoria conforme al Reglamento (UE) nº 1169/2011, en alimentos"
   ó
b) "Ensayos para información nutricional completa (Reglamento (UE) nº 1169/2011), en alimentos".

En el caso de que el laboratorio esté acreditado, para todos los ensayos a los que se refiere el programa, solo para unos alimentos concretos, se sustituirá el término "alimentos" por el nombre específico de los alimentos para los que tiene acreditados todos los ensayos, según el caso.

2.4 Ensayos

Para optar a la mención indicada en **2.3.a)** el alcance de acreditación deberá incluir los ensayos necesarios para la "información nutricional obligatoria" consistente en valor energético y las cantidades de grasas, ácidos grasos saturados, hidratos de carbono[1], azúcares, proteínas y sal, según el punto 1 del artículo 30 del Reglamento (UE) nº 1169/2011. La descripción de los parámetros de ensayo debe atenerse a las definiciones específicas recogidas en el Anexo I del Reglamento (UE) nº 1169/2011.

Para optar a la mención indicada en **2.3.b)** el alcance de acreditación deberá incluir además de los indicados en **2.3.a)**, los ensayos para completar la información nutricional que se indican en el punto 2 del artículo 30 del Reglamento (UE) nº 1169/2011: cantidad de ácidos grasos monoinsaturados, cantidad de ácidos grasos poliinsaturados, almidón, fibra alimentaria, vitaminas y minerales[2] y cuya descripción tenga en cuenta las definiciones específicas recogidas en el Anexo I del Reglamento (UE) nº 1169/2011.

2.5 Requisitos técnicos

Determinación de la cantidad de ácidos grasos saturados (AGS), ácidos grasos monoinsaturados (AGMI) y ácidos grasos poliinsaturados (AGPI)

El procedimiento debe basarse, cuando proceda, en la extracción de la grasa del alimento y en la posterior preparación de los ésteres metílicos de los ácidos grasos (FAME) y su determinación mediante cromatografía de gases.

Para la separación, identificación y cuantificación de los ácidos grasos se tendrán en cuenta los criterios técnicos establecidos en la norma ISO 12966-4, aplicable a los FAME comprendidos entre C4 y C24. La cuantificación deberá considerar los factores de corrección que correspondan de acuerdo con dicha norma.

En el caso de leche y productos lácteos, que se encuentran fuera del campo de aplicación de la norma ISO 12966-4, se tendrán en cuenta los criterios técnicos establecidos en la Norma ISO 16958, específicamente orientada a la determinación por cromatografía de gases de la composición de ácidos grasos en este tipo de productos, incluida la cuantificación de los ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados. La preparación de la muestra y la cuantificación se ajustarán a las opciones y criterios establecidos en dicha norma, incluidos, cuando proceda, la extracción previa de la grasa y la aplicación de los factores de respuesta correspondientes.

Para la determinación de las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados destinadas a información nutricional, la composición de cada una de estas fracciones deberá corresponder a la establecida en la norma aplicable: el apartado 11.3 de la Norma ISO 12966-4:2026 para los productos incluidos en su campo de aplicación y el Anexo A de la Norma ISO 16958:2026 para leche y productos lácteos. El método deberá permitir la separación, identificación y cuantificación de los ácidos grasos que integran cada fracción de acuerdo con la

[1] Ver en apdo. 2.5 sobre el método de ensayo para su determinación

[2] También pueden acogerse a este programa los laboratorios cuyo alcance de acreditación no incluya algunos de los minerales recogidos en el punto 1 de la Parte A del Anexo XIII del Reglamento CE nº1169/2011

norma aplicable, de forma que el resultado no se obtenga a partir de perfiles seleccionados por el laboratorio que podrían diferir ente laboratorios.

A partir de los resultados obtenidos se calcularán las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados referidas al alimento (g/100 g o g/100 ml, conforme al Reglamento CE 1169/2011), de acuerdo con el procedimiento de cálculo establecido en la norma aplicable. Cuando la determinación se realice sobre la grasa extraída del alimento, los resultados se referirán al producto utilizando el contenido de grasa[3] determinado mediante un método adecuado, y la grasa extraída se identificará como Producto/Material a ensayar en el alcance de acreditación. La conversión de FAME a los correspondientes ácidos grasos se realizará, cuando proceda, mediante los factores estequiométricos establecidos en la norma aplicable.

Respecto a la expresión de resultados, la composición de ácidos grasos se expresará indicando los resultados individuales de cada ácido graso de acuerdo con la forma de expresión y número de cifras decimales establecida en la norma aplicable. En el caso de los ácidos grasos no cuantificados se informarán como «< LQ», indicando el valor del límite de cuantificación correspondiente, que no deberá ser superior a 0,02 % para cada ácido graso. En el caso de métodos basados en la norma ISO 16958, se aplicarán los criterios de límite de cuantificación establecidos en dicha norma para la correspondiente forma de expresión del resultado. Las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados y poliinsaturados destinadas a información nutricional se expresarán en relación con el alimento[4] (g/100 g o g/100 ml) y de acuerdo con las reglas de redondeo establecidas en el Documento guía de la UE para evaluación de la información nutricional.

Determinación de los hidratos de carbono

Método indirecto por cálculo: la determinación del contenido de hidratos de carbono, tal y como lo establece el Anexo I del Reglamento (UE) nº 1169/2011, puede calcularse por diferencia. Para ello, se suman los resultados de proteína, grasa, humedad, cenizas y fibra alimentaria determinados individualmente y se restan de 100.

Por tanto, para la determinación de hidratos de carbono por diferencia se requiere incluir en el alcance de acreditación ensayos adecuados (normalmente, por método gravimétricos) para la determinación de humedad y de cenizas, aunque sus resultados no se incluyan en la información nutricional. Cuando se selecciona el método anterior puede no ser necesario, en función de la composición del alimento, determinar la cantidad de fibra alimentaria, en cuyo caso se estaría determinando el contenido en *hidratos de carbono totales*.

La selección del método indirecto se considera adecuada a partir de un contenido de hidratos de carbono superior al 10%. En el caso de que un producto analizado presente contenidos inferiores, se deberán utilizar métodos analíticos directos.

[3] Cálculo de la cantidad de ácidos grasos saturados, AGS (g/100 g de alimento): % AGS (grasa extraída) × % G /100, siendo % AGS el porcentaje de AGS en la grasa extraída, expresado como ácido graso de acuerdo con la Norma ISO 12966-4, y % G el contenido de grasa determinado cuantitativamente en el alimento. El mismo criterio se aplicará para AGMI y AGPI.

[4] Consecuentemente, en los informes de ensayo se indicará que el resultado corresponde a un cálculo.

Azúcares

Deben seleccionarse métodos cromatográficos en productos con un contenido alto en azúcares (ej. productos de panadería/pastelería, leche y derivados, mermeladas, miel) que incluyan al menos las determinaciones de glucosa, fructosa, sacarosa, maltosa y lactosa.

2.6 Informes de ensayo

Cuando el cliente solicite información nutricional para el etiquetado obligatorio, los informes de ensayo incluirán siempre todos los resultados analíticos de los ensayos incluidos en el programa y podrá denominarse como "Informe Nutricional".

Adicionalmente también podrán incluir otras informaciones específicas relativas a la información nutricional y el etiquetado del producto concreto ensayado, si previamente lo ha acordado con el cliente. Por ejemplo:

- Datos técnicos del estudio de información nutricional llevado a cabo (nº de muestras tomadas, nº de ensayos realizados para cada nutriente, análisis estadístico aplicado a los datos analíticos y sus resultados etc.).
- Tipo de información nutricional que procede declarar en la etiqueta del producto, según lo dispuesto en el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 (declaración nutricional)
- Tolerancias permitidas para cada uno de los nutrientes que se van a declarar en el etiquetado del producto, según lo establecido en la Guía DG SANTE UE publicada en diciembre de 2012 incluida en las referencias.

- Información adicional sobre el cumplimiento de la normativa de calidad del producto ensayado en lo que se refiere a los parámetros determinados.
- Información adicional sobre los métodos analíticos utilizados para determinar los principios inmediatos como humedad, cenizas, grasa, hidratos de carbono y proteínas.

Los resultados se podrán informar referidos a las diferentes formas de expresión que puedan ser de interés para el destinatario de los informes de ensayo (por ejemplo, en términos de porcentaje de ingesta diaria).

Cualquier información incluida en un Informe Nutricional que haya sido recibida del cliente del laboratorio debe ser identificada como tal.

En cualquier caso, los informes nutricionales incluirán la siguiente leyenda:

> *La acreditación de ENAC cubre exclusivamente los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio sobre las muestras recibidas y no cubre ninguna otra actividad tal como muestreo, revisión del etiquetado, etc.*

2.7 Marca de acreditación

Es de aplicación el documento CEA-ENAC-01, no obstante, las informaciones específicas indicadas en el apartado anterior no es necesario que se identifiquen como no amparadas por la acreditación.

En las ofertas, presupuestos y solicitudes el laboratorio podrá ofrecer a sus clientes la realización de ensayos para "información nutricional obligatoria conforme al Reglamento (UE) nº 1169/2011 de acuerdo al Programa de Acreditación de ENAC" o "información nutricional completa (Reglamento (UE) nº 1169/2011) de acuerdo al Programa de Acreditación de ENAC".

Se podrá incluir en un informe de resultados la mención "Laboratorio acreditado para la realización de análisis nutricional" si todos los resultados de los ensayos realizados del programa están amparados por la acreditación.

2.8 Referencias

- *Reglamento (UE) nº 1169/2011*
- *Guidance document for competent authorities for the control of compliance with EU legislation with regard to the setting of tolerances for nutrient values declared on a label (Diciembre 2012) (DG SANTE UE)*
- *Guidance document for competent authorities for the control of compliance with EU legislation with regard to methods of analysis for determination of fibre content declared on a label (DG SANTE UE)*
- *Documento FAO/OMS en http://www.fao.Org/3/a-y4705s/y4705s02.pdf sobre métodos analíticos para determinar humedad, proteína, grasa, cenizas.*

3. PERÍODO DE TRANSICIÓN

Los cambios incorporados en esta revisión incluyen aspectos que pueden afectar a la actividad de los laboratorios, por lo que aquellos que, a la fecha de aprobación de la presente revisión, ya estuviesen acreditados para este programa, deberán ajustar sus procesos a los nuevos criterios identificados en el documento tan pronto como les sea posible y no más tarde de 1 año desde la fecha de publicación indicada.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la dirección calidad@enac.es, indicando en el asunto el código del documento.