

2018

Informe de resultados del estudio prospectivo para
la determinación de lactosa en alimentos
etiquetados “sin lactosa” y “bajo contenido en
lactosa”.
(EP 12 18)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	2
2. RESUMEN	2
3. MUESTRAS ANALIZADAS	4
3.1. Modelo de colaboración de las CC. AA. y los organismos participantes.	4
3.2. Distribución final de las muestras.....	5
4. MÉTODOS DE ANÁLISIS	5
4.1. Muestras analizadas en el CNA.	5
4.2. Muestras analizadas en el LSP de Cataluña.....	6
5. RESULTADOS	6
6. CONCLUSIONES	8
7. REFERENCIAS	9
8. ANEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS.	10



1. INTRODUCCIÓN

Actualmente hay una gran cantidad de leches, productos lácteos, así como de alimentos de otras categorías en los que figuran las menciones “sin lactosa” o “bajo contenido en lactosa”.

Sin embargo, no están establecidas a nivel Comunitario las condiciones para el empleo de las menciones “sin lactosa” y “bajo contenido en lactosa” en el etiquetado de los productos alimenticios.

Hasta que se regulen normativamente las condiciones de uso para el empleo de estas menciones, en España se han adoptado en [Comisión Institucional de la Agencia se Seguridad Alimentaria y Nutrición \(AESAN\) de 30 de septiembre de 2015](#)⁽¹⁾ las siguientes directrices:

- “Sin Lactosa”: son aquellos alimentos cuyo contenido en lactosa es inferior al 0,01% (siguiendo las analíticas más sensibles al estado actual de la ciencia).
- “Bajo contenido en lactosa”: son aquellos alimentos con contenidos en lactosa residual medible generalmente por debajo del 1%.

En consecuencia, se consideró conveniente realizar un estudio para comprobar el grado de adecuación de este tipo de productos a las directrices de la Comisión Institucional, analizándose la posible presencia de lactosa por encima de los niveles indicados para cada tipo de mención.

Para llevar a cabo este estudio prospectivo y contar con muestras representativas del territorio nacional, la Agencia Española de seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha contado con la colaboración a las comunidades autónomas (CC. AA.).

2. RESUMEN

En este estudio prospectivo han participado las CC. AA. aportando muestras, facilitando laboratorios para el análisis de muestras y/o enviando resultados de muestras previas analizadas en las CC. AA.

Se ofrecieron a colaborar aportando muestras las siguientes CC. AA.: Asturias, Islas Baleares, Galicia, Madrid, Murcia y País Vasco. La CC. AA. de Aragón y Cataluña participaron remitiendo los resultados.



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

Se tomarán muestras de leche, productos lácteos y alimentos de otras categorías en los que figuren las menciones “sin lactosa” o “bajo contenido en lactosa” en comercio minorista, envasados para su comercialización y en la industria elaboradora, envasadas o previamente a su envasado.

Para la realización de este estudio eran válidas las muestras de productos elaborados en territorio español, así como de productos comercializados en España procedentes de otros países.

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

La cantidad mínima de muestra fue de 1 envase o alternativamente 100 gramos en las muestras adquiridas en productores.

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

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

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



3. MUESTRAS ANALIZADAS

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

CC. AA.	Muestreo	Envío resultados
Asturias	X	
Islas Baleares	X	
Galicia	X	
Madrid	X	
Murcia	X	
País Vasco	X	
Aragón		X
Cataluña		X

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

3.2. Distribución final de las muestras.

Se han tomado un total de **20 muestras** para análisis en el CNA y se han recibido **10 resultados** de la comunidad autónoma de Cataluña, por lo que se dispone de información de **30 muestras**, con la siguiente distribución:

CC. AA.	Leche	Productos lácteos	Otros	Laboratorio que realiza el análisis
Asturias	2	1	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Islas Baleares	2	0	1	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Galicia	0	4	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Madrid	1	2	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Murcia	0	1	2	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
País Vasco	4	0	0	Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid
Aragón*	0	0	0	-
Cataluña	5	5	0	Laboratorio de Salud Pública G. de Catalunya
Total	14	13	3	25

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

(*)No hay constancia de recepción de resultados.

4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.

4.1. Muestras analizadas en el CNA.

Se ha determinado la presencia de lactosa en todas las muestras analizadas. Para ello se ha empleado el siguiente método analítico:

- Determinación del contenido de lactosa mediante método enzimático (Enzymatic BioAnalysis BOEHRINGER MANHEIM, R-biopharm), método no incluido en el alcance de acreditación ENAC [178/LE397](#).

4.2. Muestras analizadas en el LSP de Cataluña.

Se ha determinado la presencia de lactosa en todas las muestras analizadas. Para ello se ha empleado el siguiente método analítico:

- Espectrofotometría ultravioleta-visible (UV/VIS).

5. RESULTADOS

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

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

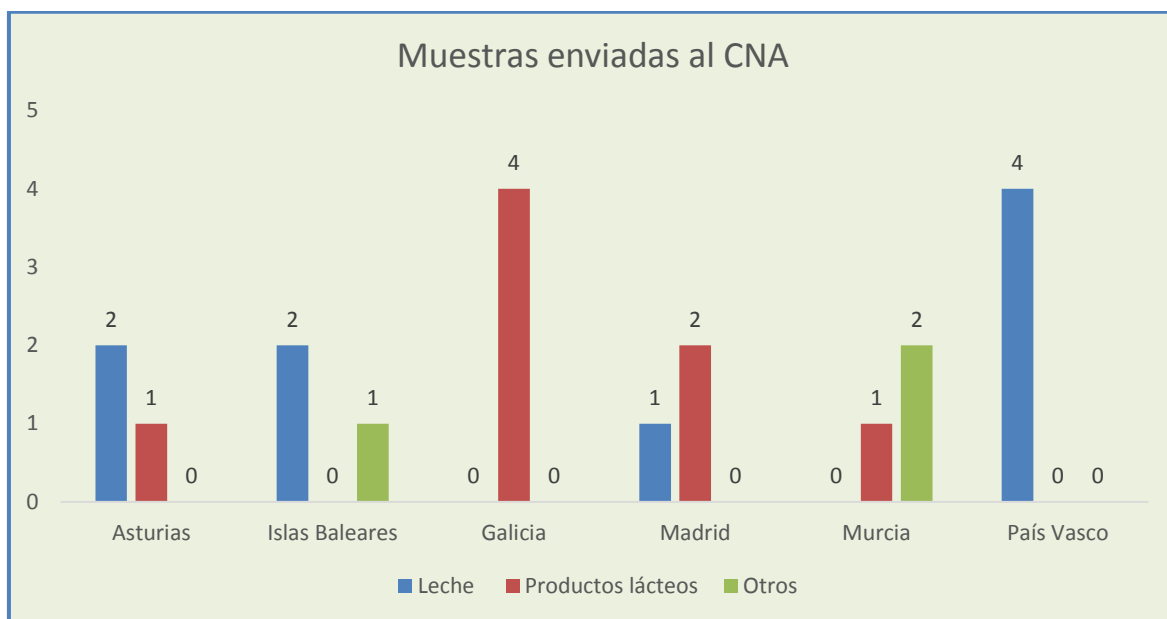


Gráfico 1. Muestras enviadas al CNA por CC. AA. y matrices.

En el gráfico 2 se muestran los resultados remitidos por la comunidad autónoma de Cataluña, distinguiendo entre matrices.

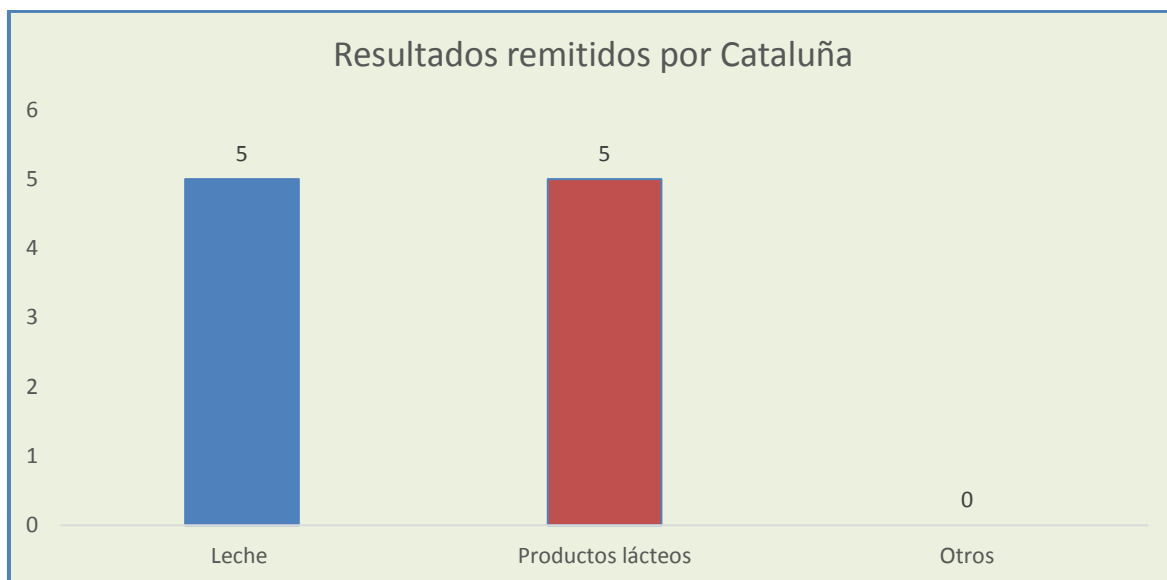


Gráfico 2. Resultados remitidos por Cataluña y matrices.

En el gráfico 3 se muestra el porcentaje de muestras positivas y negativas a lactosa. Los resultados se indican respecto al total de las muestras así como por matrices.



Gráfico 3. Resultados del muestreo.

Finalmente, en el último gráfico se muestra el porcentaje en que la mención “sin lactosa” o la mención “bajo contenido en lactosa” figuran en las etiquetas de muestras analizadas.

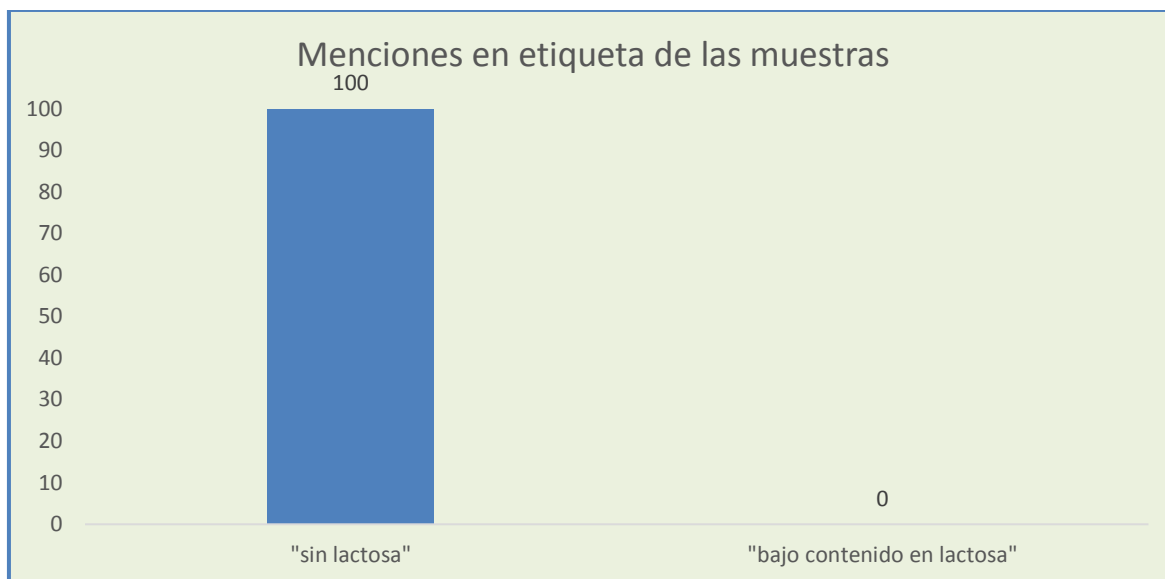


Gráfico 4. Presencia de las menciones en las etiquetas muestreada.

6. CONCLUSIONES

- Las muestras tomadas por las CC. AA. y analizadas en el CNA fueron **20: 9 de leche, 8 de productos lácteos** (3 de queso, 2 yogures, 3 postres lácteos-batidos-helado), **una pechuga de pavo, un alimento infantil y una bebida ecológica de arroz**, todos ellos etiquetados con la declaración “sin lactosa”.
- Los resultados remitidos por Cataluña correspondían a **10** muestras, **5 de leche y 5 de quesos** etiquetados todos ellos con la declaración “sin lactosa”.
- De las 30 muestras analizadas no hubo **ningún positivo**. Seis muestras (4 de leche y 2 de queso) obtuvieron un resultado ligeramente superior al límite de <0,01% establecido en la Nota aprobada por la Comisión Institucional.
- No obstante, se considera que existe un 100% de cumplimiento porque, si bien hay 6 muestras en el límite superior, todas las muestras se encuentran en el rango de 10^{-2} % y hay que tener en cuenta también la influencia de la técnica.
- Por otra parte, el perfil del muestreo sugiere que la declaración “sin lactosa” es la más utilizada por los operadores alimentarios frente a la declaración “bajo contenido en lactosa”.



- Por tanto, se considera que en España los productos etiquetados “sin lactosa” cumplen con el criterio establecido para su empleo y, en consecuencia, hay seguridad para los consumidores afectados por esta intolerancia alimentaria.

7. REFERENCIAS

- (1) [Condiciones de empleo de las menciones: “sin lactosa” y “bajo contenido en lactosa”](#). Aprobada en Comisión Institucional AECOSAN de 30 de septiembre de 2015.

Otros documentos de interés para el estudio:

[Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión.

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

8. ANEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS.

Denominación Muestra	Resultados (%)	Observaciones
Alimenticio infantil Pedialac sin lactosa	< 0,01 %	
Pechuga de pavo sin lactosa lonchas finas bien estar	< 0,01 %	
Queso sin lactosa Sannum	0,015 %	En límite superior
Leche semidesnatada sin lactosa	0,012 %	En límite superior
Leche desnatada sin lactosa	< 0,01 %	
Leche entera sin lactosa	0,014 %	En límite superior
Leche desnatada sin lactosa	< 0,01 %	
Leche UHT semidesnatada sin lactosa	< 0,01 %	
Bebida ecológica de arroz	< 0,01 %	
Leche desnatada sin lactosa	< 0,01 %	
Leche semidesnatada sin lactosa	< 0,01 %	
Leche semidesnatada sin lactosa	0,014 %	En límite superior
Producto lácteo (batido de chocolate sin lactosa)	< 0,01 %	
Yogur natural azucarado sin lactosa	< 0,01 %	
Queso en lonchas sin lactosa trébol	< 0,01 %	
Crema bombón sin lactosa	< 0,01 %	
Yogur natural azucarado sin lactosa	< 0,01 %	
Queso semicurado graso sin lactosa	0,014 %	En límite superior
Leche semidesnatada sin lactosa	0,017 %	En límite superior
Helado sabor a nata triple sin (special line)	< 0,01 %	
Leche semidesnatada sin lactosa	< 0,01 %	
Leche sin lactosa desnatada	< 0,01 %	
Leche semidesnatada sin lactosa	< 0,01 %	



Leche semidesnatada sin lactosa	< 0,01 %	
Leche semidesnatada sin lactosa	< 0,01 %	
Queso sin lactosa	< 0,01 %	
Queso gouda sin lactosa	< 0,01 %	
Queso madurado sin lactosa	< 0,01 %	
Queso de mezcla tierno sin lactosa	< 0,01 %	
Queso de mezcla tierno sin lactosa	< 0,01 %	