



PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE COADYUVANTES TECNOLÓGICOS

¿Qué son los coadyuvantes tecnológicos?

Los coadyuvantes tecnológicos son sustancias que

- no se consumen como alimentos en sí mismos
- se utilizan intencionadamente en la transformación de materias primas, alimentos o de sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y
- pueden dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

¿Para qué se utilizan los coadyuvantes tecnológicos?

Los coadyuvantes tecnológicos son imprescindibles en muchos procesos de producción de alimentos, facilitando los mismos e influyendo o pudiendo influir de manera importante en la calidad final de los alimentos.

Por ejemplo, la [utilización de arcilla caolinítica](#) en la etapa previa al batido de la pasta de aceituna para la obtención de aceite de oliva virgen hace que, en la fase del batido, las gotas de aceite liberadas parcialmente durante la molienda se reúnan en gotas de mayor tamaño, facilitando el proceso de separación sólido-líquido y mejorando los rendimientos de la extracción de aceite. En lo que respecta a la arcilla caolinítica, se elimina fácilmente durante el centrifugado junto con el residuo sólido (orujo).

Otro ejemplo sería la utilización la sal sódica del ácido poliaspártico como un agente de dispersión biodegradable para prevenir la formación de depósitos de fosfato de calcio y magnesio durante el proceso de producción de azúcar procedente de remolacha o de caña. Su función es la de inhibidor de las incrustaciones en las balsas de cristalización del azúcar y su presencia final en el azúcar es residual (<3 mg/kg) sin tener efecto tecnológico en el mismo.

Existen varias funciones que pueden desempeñar los coadyuvantes tecnológicos en los procesos de producción de los alimentos: antiespumante, antiincrustante, clarificante, decolorante, desinfectante, desmoldeador, enzima, filtrante, gas de envasado, gas propulsor, neutralizante, regulador de pH, etc.

¿Deben incluirse los coadyuvantes tecnológicos en el etiquetado de los alimentos?

A diferencia de los aditivos, los coadyuvantes tecnológicos no se encuentran presentes en el producto final, por lo que no son ingredientes de los alimentos y, de acuerdo con lo establecido en el [Reglamento 1169/2011](#) sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, no se incluyen en la lista de ingredientes.

Únicamente, habría que mencionarlos en el etiquetado en el caso de que figuren en la lista de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias (anexo II de este reglamento).

¿Cuál es la normativa que regula a los coadyuvantes tecnológicos?

Los coadyuvantes tecnológicos se definen en el [Reglamento 1333/2008](#) sobre aditivos alimentarios, pero los excluye de su ámbito de aplicación. De esta manera, no existe legislación comunitaria que los regule de manera específica, salvo en determinados casos, como son los [disolventes de extracción](#) y las [enzimas alimentarias](#), así como en determinadas legislaciones sectoriales, como las [caseínas y caseinatos](#).

Por lo tanto, corresponde a los Estados miembros de la UE, a nivel nacional, la elaboración de la legislación sobre los coadyuvantes tecnológicos.



En España, no existe en estos momentos una norma que regule su uso de manera horizontal, sino que a través de las distintas legislaciones sectoriales que regulan la producción de alimentos se incluyen [listas positivas de coadyuvantes tecnológicos que pueden ser utilizados en:](#)

- Aguas envasadas para consumo humano
- Aceites vegetales comestibles
- Cervezas
- Sidras y otras bebidas derivadas de la manzana
- Bebidas refrescantes
- Horchata de chufa
- Vinagres
- Azúcares
- Jarabes
- Grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos
- Pan y panes especiales
- Productos de confitería, pastelería, bollería y repostería
- Conservas vegetales
- Aceitunas de mesa
- Zumos de frutas y de otros productos similares
- Otros zumos

Estos coadyuvantes tecnológicos son coadyuvantes de proceso, es decir, ayudan al procesado de los alimentos. Actualmente, en la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria de AESAN se está trabajando sobre un borrador de Real Decreto por el que se establece la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados en alimentos y sus criterios de identidad y pureza, que puede consultarse en nuestra web: http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informe_s_comite/PROYECTO_coayuvantes_tecnologicos_consulta.pdf

Pero no todos los sectores productores de alimentos disponen de normas específicas que los regulen, por ejemplo las hortalizas de 4ª gama, por lo que no hay coadyuvantes tecnológicos autorizados para su uso en su proceso de fabricación. No obstante, ello no impide su utilización siempre y cuando se demuestre que su uso es seguro, es decir, que el operador pueda garantizar, de manera fehaciente, que los alimentos que comercializa son seguros, en cumplimiento de lo dispuesto en el *Reglamento (CE) Nº 178/2002, de 28 de enero de 2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.*

¿Son seguros los coadyuvantes tecnológicos?

La preocupación sanitaria sobre los coadyuvantes tecnológicos es relativamente baja, ya que, por definición, su presencia en el alimento final es como residuo, a diferencia de los aditivos alimentarios, que se incorporan como ingrediente y están presentes en el alimento, por lo que se ingieren con él. La condición que deben cumplir estos residuos es que no presenten ningún riesgo para la salud.

Para autorizar nuevos coadyuvantes tecnológicos, es necesaria una evaluación del riesgo de la presencia de sus residuos en el alimento. A nivel nacional, el Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) es el organismo responsable de realizarla. En este sentido, la AESAN ha publicado unas "[Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana](#)" cuyo objetivo es precisar qué datos son necesarios para la evaluación de un coadyuvante tecnológico en la alimentación humana, por parte de su Comité Científico, dentro de unas condiciones que garanticen la seguridad del consumidor. A nivel europeo, la evaluación del riesgo corresponde a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que evalúa los coadyuvantes tecnológicos sujetos a normativa comunitaria: [disolventes de extracción y enzimas alimentarias](#).

¿Puede ser un aditivo alimentario también un coadyuvante tecnológico?

Efectivamente, un aditivo alimentario puede ser también un coadyuvante tecnológico, dependiendo de las condiciones de uso. De hecho, la mayor parte de las sustancias incluidas en las [listas positivas de coadyuvantes tecnológicos](#) autorizados en España figuran también en el [Reglamento 1333/2008](#) sobre aditivos alimentarios. La diferencia radica en las condiciones de uso.

Por ejemplo, en el método clásico de refinado de los aceites vegetales se utilizan pequeñas cantidades de ácido fosfórico o cítrico que se neutralizan posteriormente con hidróxido sódico en exceso, eliminándose en la fase de lavado (fase acuosa), produciéndose un aceite comestible con las características deseadas por los consumidores, como sabor y olor suaves, aspecto limpio, color claro, estabilidad frente a la oxidación e idoneidad para freír. Las condiciones de uso del ácido fosfórico, cítrico e hidróxido sódico cumplen con los criterios establecidos en la definición de coadyuvante



tecnológico, ya que se eliminan disueltos en la fase acuosa que no se incorpora al aceite, por lo que no van a estar presentes en el producto final.

Tanto el ácido fosfórico, cítrico e hidróxido sódico se encuentran autorizados como aditivos alimentarios en el [Reglamento 1333/2008](#) y figuran en las listas de su anexo II. Como tales se emplean con distintas funciones en los alimentos, bien como ácidos o como sales, y la diferencia con el uso como coadyuvantes es que se van a incorporar en el alimento y van a cumplir una función tecnológica en el mismo. De esta forma, va a formar parte de éste como ingrediente y se va a ingerir. Ejemplos de uso de estos aditivos sería como reguladores de la acidez en bebidas aromatizadas a base de agua, pescado congelado, productos cárnicos, etc.

Desde el punto de vista de seguridad alimentaria, el empleo como coadyuvante tecnológico de una sustancia autorizada como aditivo alimentario podría tener la consideración de uso seguro, puesto que es una sustancia que está evaluada y en unos niveles de ingesta mucho más altos que los previstos como coadyuvante.

¿Qué criterios de pureza deben cumplir los coadyuvantes tecnológicos?

Los coadyuvantes tecnológicos, como toda sustancia química, contienen una serie de impurezas que pueden tener un origen natural (p.e. metales pesados en silicatos, dioxinas en caolín, etc.) o bien pueden proceder de impurezas en las materias primas utilizadas en la obtención de los coadyuvantes, como productos de degradación o por reacciones secundarias en los productos obtenidos mediante síntesis.

La sustancia en sí que se define como coadyuvante tecnológico puede ser segura desde el punto de vista de evaluación de riesgo al consumidor, pero es necesario también evaluar la seguridad de las impurezas que forman parte del mismo.

Por ejemplo, cuando se evalúan los aditivos alimentarios se establecen sus especificaciones mediante el [Reglamento \(UE\) Nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012](#), por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo. De esta manera, se entiende que una sustancia que se vaya a emplear como aditivo alimentario será segura cuando cumpla los criterios allí establecidos. Por ejemplo, para el ácido cítrico (E330) se establece que deberá contener no menos del 99,5 %, calculado en sustancia anhidra, y establece una serie de límites de metales pesados (p.e. 1 mg/kg de arsénico).

El empleo de coadyuvantes tecnológicos debe realizarse sobre una base de uso seguro, es decir, las impurezas no deben ser una fuente de contaminación de los alimentos. Para ello, cuando se autorice un nuevo coadyuvante tecnológico, deberán establecerse unas especificaciones admisibles. En el caso de que el coadyuvante tecnológico figure en el anexo del [Reglamento \(UE\) Nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012](#), por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, el cumplimiento con dichas especificaciones constituirá un argumento de peso de cara a garantizar su seguridad.

Ya se ha mencionado que la preocupación sanitaria de los coadyuvantes tecnológicos es menor que en el caso de los aditivos alimentarios, por lo que podrían admitirse unas especificaciones diferentes a las establecidas en el Reglamento 231/2012. En ese caso, los operadores deberán hacer las propuestas de establecimiento de unas especificaciones diferentes, aportando la documentación que lo justifique, pudiendo ser necesario recabar un informe del Comité Científico de AESAN.

¿Tienen que inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos los fabricantes de coadyuvantes tecnológicos?

De acuerdo con lo establecido en el art. 2 del [Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos](#), deben inscribirse en el Registro las empresas ubicadas en territorio español que produzcan coadyuvantes tecnológicos para la elaboración de alimentos. La clave en la que se inscribirán es la 31: INGREDIENTES TECNOLÓGICOS.

Para más información sobre los procedimientos de Registro, puede consultar la página web de [AESAN](#).



¿Pueden emplearse en España coadyuvantes tecnológicos comercializados legalmente en otros Estados miembros de la Unión Europea?

El principio de reconocimiento mutuo (art. 34-36 del [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#)) garantiza la [libre circulación de mercancías](#) y servicios sin que sea necesario armonizar las legislaciones nacionales de los Estados miembros. Así pues, la venta de un producto «[legalmente comercializado](#)» en un Estado miembro no puede estar prohibida en otro Estado miembro, aunque las condiciones técnicas o cualitativas difieran de las impuestas a los propios productos, salvo que exista una justificación por razones de protección de la salud y la vida de las personas.

Desde un punto de vista estrictamente sanitario, la aplicación del principio de reconocimiento mutuo para el uso de coadyuvantes tecnológicos supone su reconocimiento como uso seguro, por lo que corresponderá al operador la carga de la prueba que demuestre que está «[legalmente comercializado](#)» en algún Estado miembro de la Unión Europea, siempre y cuando se cumplan las condiciones de uso establecidas en dicho Estado miembro.

Por ejemplo, la enzima transglutaminasa procedente de *Streptococcus mobaraense*, se encuentra autorizada en Francia como coadyuvante tecnológico ([Arrêté du 13 janvier 2011](#)) para su uso en productos de la carne elaborados a partir de piezas de carne. Esta autorización está limitada a productos precocinados, de modo que el tratamiento térmico aplicado garantice la inactivación de la enzima. Asimismo, la denominación de venta debe servir para diferenciar inequívocamente estos productos de aquellos obtenidos de una única pieza de carne, a fin de evitar un engaño al consumidor.

¿Qué legislación se aplica a los detergentes y desinfectantes utilizados en el ámbito alimentario?

Una adecuada limpieza y desinfección de todos los elementos utilizados a lo largo de toda la cadena alimentaria es fundamental de cara a garantizar la seguridad de los alimentos puestos a disposición del consumidor, puesto que se minimiza el riesgo de contaminación. Por ello, los detergentes y desinfectantes juegan un papel muy relevante para mantener unas condiciones higiénicas de los alimentos adecuadas.

Existen muchas fuentes posibles de contaminación de los alimentos y el [Reglamento \(CE\) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios](#), establece las condiciones básicas que se deben seguir a lo largo de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la distribución de los alimentos.

El ámbito de uso de los detergentes y desinfectantes va a condicionar la legislación que será aplicable a los mismos. Su empleo en superficies que no entran en contacto con los alimentos, como paredes, suelos, etc., no plantea problemas desde el punto de vista de seguridad alimentaria, mientras que su utilización en superficies destinadas a entrar en contacto con los alimentos, como mesas de trabajo, utensilios, tuberías por donde circulan alimentos, etc., puede dar lugar a una migración de estas sustancias a los alimentos. Por último, su empleo directo en los alimentos, como por ejemplo lavado de frutas y hortalizas, supone una situación completamente diferente a las anteriores ya que existe la posibilidad de que queden residuos de estos tratamientos en los alimentos.

Se puede dar la circunstancia de que el mismo producto se pueda emplear en las tres situaciones distintas, pero la legislación aplicable va a diferir en función de uno u otro caso.

A continuación, se hace un repaso de las legislaciones que serían de aplicación a este tipo de sustancias dentro del ámbito de la legislación alimentaria y se describe su situación legal actual (ver figura 1):

1. Biocidas:

Base legal: [Reglamento \(UE\) N° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas](#)

Existe una tendencia generalizada a considerar a los “desinfectantes”, de manera incorrecta, como “biocidas”. Efectivamente, desde un punto de vista conceptual, esto podría ser así, ya que el Reglamento 528/2012 define los biocidas (Art. 3.1.a)) como:

- *toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,*



- *toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guión, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.*

Sin embargo, este Reglamento limita su aplicación a determinados biocidas, excluyendo de su ámbito de aplicación los productos definidos o que entren en el ámbito de aplicación de la normativa específica existente en otros ámbitos, de la que podemos destacar, entre otros, los:

- Medicamentos de uso veterinario.
- Aromas alimentarios.
- Aditivos alimentarios.
- Productos fitosanitarios.
- Descontaminantes de superficie de las carnes.
- Piensos y piensos medicamentosos.
- Coadyuvantes tecnológicos en alimentos y piensos.

Todas las sustancias que se utilicen en estos ámbitos no tienen la consideración de “biocidas” y deben cumplir con sus legislaciones respectivas.

El resto de desinfectantes que entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento de biocidas tienen la consideración de biocidas y deben cumplir con los requisitos establecidos en el mismo, por lo que requieren autorización en el [Registro Oficial de Biocidas](#), dependiente del MSSSI.

En la propia regulación de los biocidas se reconoce la posibilidad de que dejen residuos en los alimentos y piensos con los que han podido tener contacto y por ello, cuando corresponda, se deben fijar límites máximos de residuos en esos alimentos y piensos con respecto a las sustancias activas contenidas en los biocidas, a fin de proteger la salud humana y animal.

Estos desinfectantes pertenecen al grupo principal 1 del Anexo V del Reglamento, que excluye a los detergentes por no tener efecto biocida. A continuación se relacionan aquellos desinfectantes que pudieran ser empleados en las distintas fases de la producción de alimentos y piensos, o relacionados:

- *Tipo de producto 1: Higiene humana*

Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene humana, que se aplican sobre la piel o el cuero cabelludo o en contacto con ellos, con la finalidad principal de desinfectar la piel o el cuero cabelludo.

- *Tipo de producto 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales*

Productos empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos. Los ámbitos de utilización incluyen, entre otros, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; los sistemas de aire acondicionado, y las paredes y suelos de lugares privados o públicos, zonas industriales y otras zonas destinadas a actividades profesionales.

Productos utilizados para la desinfección del aire, el agua no destinada al consumo humano o animal, retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales y tierra.

Productos utilizados como alguicidas para el tratamiento de piscinas, acuarios y otras aguas y para el tratamiento reparador de materiales de construcción.

Productos destinados a ser incorporados en textiles, tejidos, mascarillas, pinturas y otros artículos o materiales con el fin de obtener artículos tratados con propiedades desinfectantes.

- *Tipo de producto 3: Higiene veterinaria*

Productos empleados con fines de higiene veterinaria, como los desinfectantes, jabones desinfectantes, productos de higiene bucal o corporal o con funciones antimicrobianas.

Productos utilizados para la desinfección de materiales y superficies relacionados con el alojamiento o transporte de animales.



- *Tipo de producto 4: Alimentos y piensos*

Productos empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos o piensos (incluida el agua potable) para personas y animales. A pesar de su título, no incluye productos que estén destinados a su uso en alimentos o piensos (ni siquiera en el ámbito doméstico), a excepción del agua.

Incluye también productos destinados a incorporarse en materiales que pueden estar en contacto con alimentos, según el Reglamento (CE) 1935/2004, de 27 de octubre de 2004.

- *Tipo de producto 5: Agua potable*

Productos empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales. [Más información sobre biocidas](#)

2. Aditivos alimentarios:

Base legal: [Reglamento \(CE\) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios](#)

Las sustancias que se utilizan como conservadores en alimentos durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento, con el objetivo de prolongar su vida útil protegiéndolos del deterioro causado por microorganismos o del crecimiento de microorganismos patógenos, y que, como consecuencia de ello, se incorporan a los alimentos como componentes del mismo, son aditivos alimentarios, de acuerdo con las definiciones establecidas en el Reglamento 1333/2008.

Los detergentes no entrarían en este ámbito, ya que su función no sería conservadora. Sin embargo, si un desinfectante se utilizara con el objetivo de incorporarse en el alimento para prolongar en el tiempo su efecto conservador, entraría en el ámbito de los aditivos alimentarios y tendría que estar autorizado su uso previamente de acuerdo con la [legislación vigente en materia de aditivos](#).

[Más información sobre aditivos](#)

3. Coadyuvantes tecnológicos:

Base legal: [Reglamento \(CE\) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios](#)

Un caso particular, de gran interés desde el punto de vista de la higiene, lo constituyen los desinfectantes de superficie de los alimentos. En el caso de los alimentos de origen animal, su empleo está sujeto a normativa europea (ver apartado 4), pero en el caso de los alimentos de origen vegetal no existen disposiciones legales que los regulen de una manera específica.

Para ello hemos de tener en cuenta las disposiciones que, en materia de higiene, establece el [Reglamento \(CE\) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios](#). El ANEXO I de este Reglamento, establece en su parte A disposiciones generales de higiene aplicables a la producción primaria y a las operaciones conexas, de manera que los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán adoptar las medidas adecuadas siguientes, según corresponda:

- a) mantendrán limpios y, cuando sea necesario, tras la limpieza, desinfectarán adecuadamente las instalaciones, equipo, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;
- b) garantizarán, cuando sea necesario, unas condiciones higiénicas en la producción, el transporte y el almacenamiento de productos vegetales, así como la limpieza de los mismos;
- c) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;
- d) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;
- e) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;
- f) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;



- g) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana, y
- h) utilizarán correctamente los productos fitosanitarios y los biocidas, tal como lo requiere la legislación pertinente.

Particularmente relevante resulta, para cumplir con lo dispuesto en los apartados b) y c), el empleo de detergentes y desinfectantes. Hay que tener en cuenta que los productos de origen vegetal, durante su producción, están muy expuestos al medio que los rodea, por lo que es fácil que se ensucien y sea necesario proceder a su limpieza una vez que se cosechen. La utilización de detergentes va a facilitar este proceso cuando, por la naturaleza del producto vegetal, sea posible el empleo de agua para la limpieza.

Estos procesos de lavado requieren, por lo general, grandes cantidades de agua para conseguir el objetivo previsto. Dado que en muchas zonas de producción de frutas y hortalizas en nuestro país el acceso al agua es bastante limitado y que también, desde un punto de vista medioambiental, es conveniente limitar este gasto de agua al mínimo posible, resulta imprescindible recircular el agua de lavado.

El Reglamento 852/2004 establece en el capítulo VII del anexo II las condiciones que debe contar el suministro de agua. Concretamente establece que deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios. Evidentemente, durante la recirculación del agua de lavado ésta se irá contaminando, por lo que podría ser una fuente de contaminación de las frutas y hortalizas que sucesivamente vayan pasando por la misma. Por ello, el propio Reglamento 852/2004 posibilita la utilización de agua limpia para el lavado externo, para lo cual deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro, de modo que se garantice que su uso no es fuente de contaminación del producto alimenticio.

El agua limpia se define como el agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar; lo que supone que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios. Para conseguir estas condiciones durante la recirculación del agua de lavado es imprescindible el uso de desinfectantes que mantengan sus parámetros microbiológicos en unos niveles adecuados.

Eso sí, la utilización de detergentes y desinfectantes con este fin, solo puede realizarse si tienen la consideración de coadyuvante tecnológico, es decir, su objetivo es lavar las frutas y hortalizas, pero una vez cumplido el mismo se debe proceder a la eliminación de los restos de éstos, de manera que su presencia en el alimento sea involuntaria, técnicamente inevitable, y como residuo de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

Esto implica que necesariamente se debe incluir una o varias fases de enjuagado posteriores con agua potable que garanticen la eliminación de los detergentes y de los desinfectantes del agua de lavado. En el caso de no hacerse este enjuagado, no se garantiza el cumplimiento de la definición de coadyuvante tecnológico, ya que el desinfectante continuará ejerciendo su función tecnológica más allá de la fase de limpieza, lo que hace que entre dentro de la definición de aditivo alimentario. Por ejemplo, durante el proceso de tratamiento de una fruta con un fungicida que vaya a destinarse a conservación en cámara, la fase de lavado deberá realizarse previamente al tratamiento fungicida, precisamente para garantizar la eliminación del desinfectante.

Otro aspecto importante a tener en cuenta es que no se puede descartar que los desinfectantes tengan efectos fitosanitarios, es decir, de protección contra las plagas de las frutas y hortalizas, y por lo tanto deban respetar las disposiciones aplicables a tal categorización. Por ejemplo, el hipoclorito sódico es una sustancia activa aprobada conforme al Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. En ningún caso un coadyuvante tecnológico podrá utilizarse con ese fin, ya que necesitaría de una autorización como producto fitosanitario por parte de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del MAPAMA, así como cumplir con los Límites Máximos de Residuos establecidos por el Reglamento (CE): Nº 396/2005

En consecuencia, el uso de desinfectantes estaría justificado en procesos de recirculación de agua de lavado de frutas y hortalizas con el objetivo de mantener el agua limpia, mientras que para eliminar la contaminación de superficie únicamente deberían emplearse en aquellos casos, debidamente justificados, en los que el lavado con agua limpia y detergentes no consiga una limpieza eficaz. En esta justificación se debería principalmente descartar que el desinfectante tenga efectos sobre las plagas de los vegetales.



[Más información sobre coadyuvantes tecnológicos](#)

4. Descontaminantes de superficie de productos de origen animal:

Base legal: [Reglamento Nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal](#)

El Reglamento 853/2004 establece en el apartado 2 de su artículo 3 (obligaciones generales) que, para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal, los operadores no deben utilizar ninguna sustancia distinta del agua potable, a menos que el uso de la sustancia en cuestión haya sido autorizado con arreglo a dicho Reglamento o en el Reglamento 852/2004. En la actualidad, únicamente se ha permitido el uso de ácido láctico y agua caliente reciclada para reducir la contaminación de superficie de las canales de bovinos.

En consecuencia, cualquier desinfectante que se quiera emplear para este fin deberá autorizarse en primer lugar en base al Reglamento 853/2004, contando con un dictamen favorable previo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

5. Productos fitosanitarios:

Base legal: [Reglamento \(CE\) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo](#)

El Reglamento 1107/2009 establece en su artículo 2 que se aplicará a los productos que estén destinados, entre otros usos, a:

- a) proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por motivos de higiene y no para la protección de vegetales o productos vegetales;...
- c) mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando las sustancias o productos de que se trata no estén sujetos a disposiciones comunitarias especiales sobre conservantes;...

Por «organismos nocivos» se entiende: *cualquier especie, cepa o biotipo perteneciente al reino animal o vegetal o agente patógeno nocivo para los vegetales o los productos vegetales* (art. 3.7 del Reglamento 1107/2009).

Queda claro, por tanto, que este Reglamento se circunscribe únicamente al ámbito de la protección vegetal y excluye a los desinfectantes de frutas y hortalizas cuando se utilicen principalmente por motivos de higiene, que serán coadyuvantes tecnológicos, y a aquellas sustancias que estén sujetas a la legislación de aditivos (conservadores), como podría ser el caso del ácido sórbico y sorbatos, que se encuentran autorizados en tratamientos de superficie de cítricos.

En el caso de que un desinfectante se utilice en frutas y hortalizas también para la protección frente a agentes patógenos nocivos para las mismas (uso dual) deberá autorizarse además en el [Registro de Productos Fitosanitarios](#).

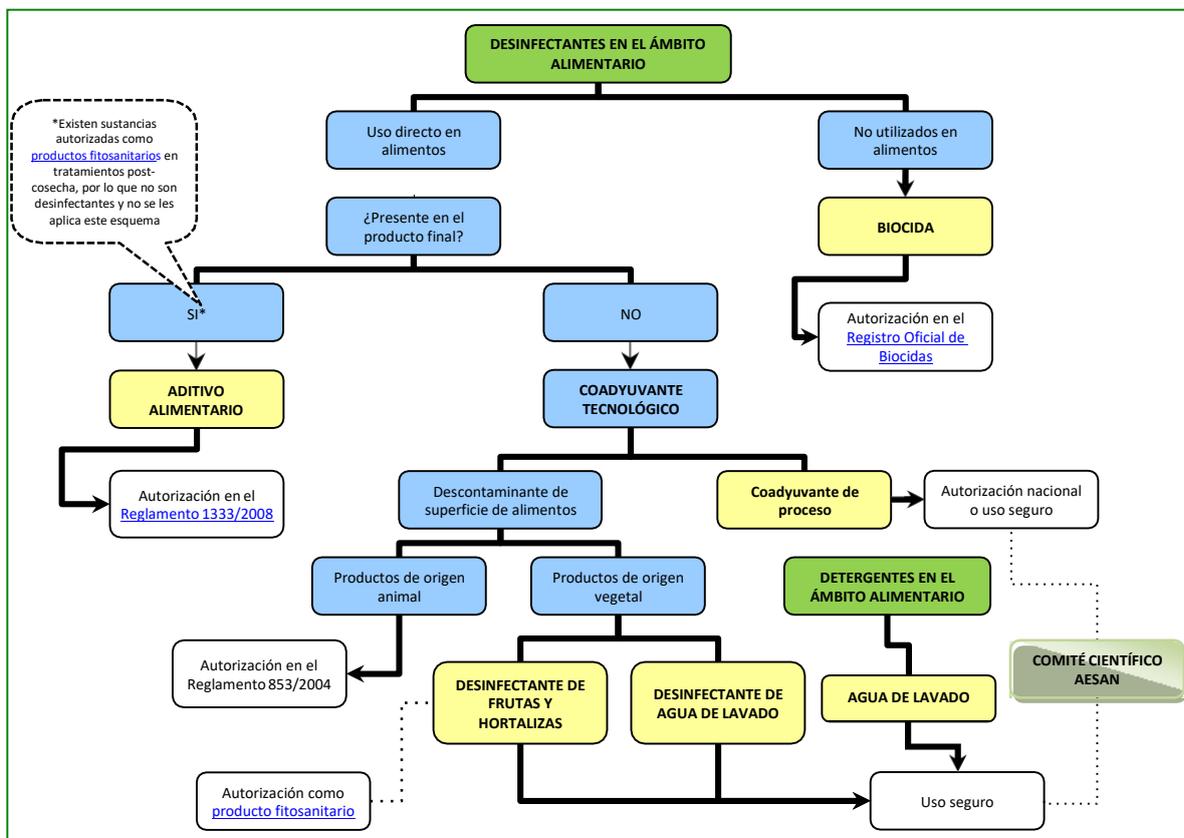


Fig. 1.- Esquema resumen de los posibles marcos legislativos de aplicación relativos a desinfectantes y detergentes en el ámbito alimentario

¿Qué problemas plantea el uso de desinfectantes en el ámbito alimentario?

1. Desinfectantes a base de cloro:

En el año 2013 se detectó en Europa la [presencia de residuos de clorato en productos de origen vegetal](#), principalmente por los resultados obtenidos por el [laboratorio CVUA de Stuttgart](#) (Alemania). Esto motivó la publicación de un dictamen de la EFSA acerca de los riesgos para la Salud Pública debidos a la presencia de clorato en los alimentos y su estudio por parte de la Comisión Europea. El problema principal surgió en la aplicación del límite máximo de residuos por defecto (0,01 mg/kg) que establece el Reglamento Nº 396/2005, y que motivó el lanzamiento de varias alertas a través del RASFF. Actualmente se está trabajando en la fijación de LMR de clorato en el Reglamento antes mencionado. Puede consultar más información en este enlace a nuestra Web:

http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/contenido_extra_8_clorato.pdf

El origen más probable de la presencia de estos residuos de clorato se debe al uso de agua clorada durante el proceso de lavado de las frutas y hortalizas (coadyuvante tecnológico) y en la desinfección de los equipos de procesado (biocida). El cloro se utiliza mayoritariamente como hipoclorito sódico en disolución, que sufre una degradación con el tiempo reduciéndose progresivamente su contenido en cloro activo. Esta degradación es mayor cuanto más concentrada sea la disolución y, principalmente, cuanto mayor sea la temperatura de almacenamiento. La luz solar también reduce considerablemente el cloro activo. Dentro de este proceso de degradación, uno de los componentes que se forma es el clorato. Por ello, es fundamental evitar almacenamientos prolongados de estas disoluciones, así como almacenarlas en un lugar fresco y protegidas de la luz.

De esta forma, se evitará tener que emplear mayores dosis de la disolución de hipoclorito sódico para conseguir el valor de cloro activo necesario para mantener el agua de lavado limpia, por lo que la posibilidad de contaminación por clorato se reduciría. Hay que tener en cuenta que el uso de este desinfectante para el agua de lavado se hace en sistemas cerrados que se alimentan continuamente de hipoclorito sódico, por lo que la concentración de clorato en el agua se irá incrementando progresivamente hasta alcanzar un equilibrio, de ahí que los operadores deban incluir este punto



como crítico dentro de sus sistemas de APPCC, para limitar así de manera adecuada el tiempo máximo que puede estar el agua en recirculación.

Es muy importante que el enjuagado final con agua potable sea eficaz para reducir la contaminación por clorato. En cualquier caso, hay que tener en cuenta que el agua potable viene tratada con cloro, por lo que contiene también clorato y es una fuente posible de contaminación. Sin embargo, dados los niveles encontrados de clorato en las [aguas de consumo españolas en 2013](#), con unos niveles medios de 87 ug/l, no parece que sean unas cantidades significativas.

2. Desinfectantes a base de sales de amonio cuaternario:

En el verano de 2012 la Comisión Europea fue notificada de la presencia de residuos de compuestos de amonio cuaternario, concretamente Cloruro de benzalconio (BAC) y Cloruro de didecil dimetil amonio (DDAC) en varias frutas y hortalizas de producción UE. Si bien son varios los marcos legislativos aplicables (biocidas, coadyuvantes tecnológicos y ppff), las medidas de protección al consumidor por la presencia de estos residuos fueron tomadas en base a su regulación como sustancias activas con función fitosanitaria (ambas cuentan con una Reglamento de no aprobación de su uso en la UE que las reconoce con actividad contra las plagas vegetales- herbicida y fungicida).

Como consecuencia de esa interpretación y aunque se reconoce el uso legal como desinfectantes de estos amonios cuaternarios de cadena larga se han establecido Límites Máximos de Residuos de tales productos en alimentos en base al [Reglamento \(CE\) nº 396/2005](#) que deben ser respetados en todo momento.

[Más información sobre los compuestos a base de amonio cuaternario.](#)

¿Están autorizados los desinfectantes para el agua potable como desinfectantes para el agua de lavado de los productos de origen vegetal?

No, ya que se trata de legislaciones y tipos de productos diferentes. Los desinfectantes de agua potable son biocidas, mientras que los desinfectantes para el agua de lavado de productos de origen vegetal son coadyuvantes tecnológicos.

Los desinfectantes de agua potable se utilizan con el fin de garantizar que durante el suministro de la misma se cumplen las condiciones previstas en el [Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero de 2003](#), por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, mientras que los desinfectantes para el agua de lavado de productos de origen vegetal se utilizan para mantener limpia el agua durante la recirculación en el lavado de frutas y hortalizas.

En consecuencia, debe evaluarse cada tipo de desinfectante en su ámbito, que difiere notablemente.

¿Qué características debe reunir un detergente para su utilización en la industria alimentaria?

Los detergentes no son biocidas y están excluidos de la aplicación del Reglamento Nº 528/2012. Se encuentran regulados a nivel comunitario mediante el Reglamento (CE) Nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes, que no establece ninguna disposición específica para el ámbito alimentario.

En el caso de que se utilicen en contacto con los alimentos (por ejemplo, lavado de frutos cítricos) son coadyuvantes tecnológicos y deben cumplir las condiciones de uso seguro, incluyendo una fase de enjuagado que garantice su eliminación. El [Registro de Productos Fitosanitarios](#) tiene en la actualidad varios detergentes biodegradables autorizados.

En el caso de que se empleen en la limpieza de superficies que vayan a estar en contacto con los alimentos, como mesas de trabajo, tuberías, maquinaria, etc., deberán lavarse adecuadamente para garantizar que no se contaminan los alimentos que se vayan a manipular en las mismas.