

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.

Los coadyuvantes tecnológicos pueden desempeñar diferentes funciones en los procesos de producción de los alimentos, por ejemplo, pueden comportarse como 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 \(UE\) N° 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 del Reglamento (UE) N° 1169/2011).

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

Aunque los coadyuvantes tecnológicos se definen en el Reglamento 1333/2008 sobre aditivos alimentarios, su artículo 2 los excluye de su ámbito de aplicación.

No existe legislación comunitaria que los regule de manera específica, salvo en determinados casos, como son los disolventes de extracción, los coadyuvantes tecnológicos utilizados en la elaboración del vino, los coadyuvantes tecnológicos empleados en caseínas y caseinatos y determinadas enzimas alimentarias que se comportan como coadyuvantes tecnológicos y cuyo uso se permite en normas específicas referidas a productos concretos.

Como en cualquier caso en el que no se dispone de legislación armonizada, resulta de aplicación la legislación que exista en cada uno de los Estados miembros de la Unión Europea.

En el caso de España, contamos con algunas normas que regulan el uso de coadyuvantes tecnológicos en la elaboración u obtención de ciertos alimentos.

Ese es el caso de:

- [Real Decreto 640/2015](#), de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, y
- [Real Decreto 773/2023](#), de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos, que se aplica a los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los alimentos identificados en la parte A de su anexo I.

Además de lo anterior, conviene tener en cuenta que en el caso de que se pretenda emplear un coadyuvante tecnológico en un alimento distinto a los aceites vegetales comestibles y distinto a los alimentos que se identifican en la parte A del anexo I del Real Decreto 773/2023, resultará de aplicación la legislación general, en particular, el [Reglamento \(CE\) Nº 178/2002](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, 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.

Según el artículo 14 del Reglamento (CE) Nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, no se comercializarán los alimentos que no sean seguros.

Por tanto, en los casos en que no exista legislación específica de aplicación podrán emplearse coadyuvantes tecnológicos siempre que el operador pueda garantizar de manera fehaciente que los coadyuvantes tecnológicos utilizados y los alimentos que comercializa son seguros, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

¿Son seguros los coadyuvantes tecnológicos?

La preocupación sanitaria sobre los coadyuvantes tecnológicos es relativamente baja, ya que, por definición, o no quedan residuos de la sustancia o sus derivados en el alimento en cuya elaboración se han empleado, o si quedan residuos estos serán involuntarios y técnicamente inevitables y no presentarán ningún riesgo para la salud de los consumidores.

Cuando pretendan incorporarse nuevos coadyuvantes tecnológicos al anexo del Real Decreto 640/2015 o al anexo del Real Decreto 773/2023, el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) será el responsable de realizar la evaluación de seguridad correspondiente para determinar que el uso del coadyuvante en cuestión no supone un riesgo para la salud de los consumidores.

En el caso en el que se pretenda el uso de un coadyuvante tecnológico en alimentos que no cuentan con regulación específica, será el operador correspondiente el responsable de realizar la evaluación de seguridad oportuna, aunque podría solicitar la participación del Comité Científico de AESAN previo pago de la tasa o precio público que corresponda.

En aquellos casos en los que se solicite la participación del Comité Científico de AESAN será necesario elaborar un dossier que incorpore la información descrita en el documento [“Líneas directrices sobre la información requerida para realizar la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la elaboración y obtención de alimentos”](#).

¿Puede ser una sustancia autorizada como aditivo alimentario también un coadyuvante tecnológico?

Efectivamente, una sustancia autorizada como aditivo alimentario puede utilizarse también como coadyuvante tecnológico, dependiendo de las condiciones de uso. De hecho, este es el caso de la mayor parte de las sustancias identificadas en las listas que se refieren a coadyuvantes tecnológicos cuyo uso de permite según las normas específicas aplicables. Como se ha señalado, 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.

Cuando tales sustancias se utilizan como aditivos pueden ejercer diferentes funciones, por ejemplo, pueden utilizarse como reguladores de la acidez en bebidas aromatizadas a base de agua, pescado congelado, productos cárnicos, etc.

En el caso de que esas sustancias se empleen como aditivos, terminarán incorporándose al alimento convirtiéndose en un ingrediente del mismo y serán ingeridas junto a él por los consumidores.

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 dicha sustancia por ser un aditivo autorizado habrá sido evaluada y calificada como segura en unos niveles de ingesta mucho más altos que los previstos cuando se utilice como coadyuvante tecnológico.

¿Qué especificaciones/criterios de identidad y pureza deben cumplir los coadyuvantes tecnológicos?

Al evaluar la seguridad de una sustancia que pretenda emplearse como coadyuvante tecnológico será necesario considerar también las impurezas que podría contener de forma natural (p.e. metales pesados en silicatos, dioxinas en caolín, etc.) o debido a los procesos seguidos para su obtención. Asimismo, será necesario considerar otras características que puedan influir en la seguridad de su empleo y que permitirán identificarla correctamente.

Similarmente, cuando la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evalúa la seguridad de un nuevo aditivo alimentario, lo hace considerando unas especificaciones determinadas que identificarán la sustancia en cuestión que pretende utilizarse como aditivo alimentario.

La seguridad de un aditivo se encuentra por tanto condicionada por la forma en la que ese aditivo se utiliza y por las especificaciones que el mismo presenta cuando se somete a la evaluación.

Esas especificaciones se describen en el [Reglamento \(UE\) N° 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) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En los casos en que una sustancia que se encuentre autorizada como aditivo alimentario se utilice como coadyuvante tecnológico, el cumplimiento de las especificaciones que para dicha sustancia se hubiesen establecido en el Reglamento (UE) N° 231/2012 de la Comisión de 9 de marzo, supondría una garantía al demostrar su seguridad.

Cuando una sustancia se incorpore a los anexos del Real Decreto 640/2015 o Real Decreto 773/2023 se identificarán y evaluarán sus especificaciones.

¿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 (RGSEAA), deben inscribirse en el Registro las empresas ubicadas en territorio español que produzcan coadyuvantes tecnológicos para la elaboración de alimentos.

La clave del RGSEAA en la que dichas empresas deberían inscribirse es la 31 que se refiere a INGREDIENTES TECNOLÓGICOS.



Para inscribir una empresa en el RGSEAA, el operador correspondiente deberá ponerse en contacto con la autoridad competente en materia de sanidad de la Comunidad Autónoma en la que la empresa se ubique.

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.