

## Coadyuvantes y aditivos en sangre

El marco legislativo aplicable a estos usos es el Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

En función de que la sustancia añadida ejerza una función tecnológica puntual o, por el contrario, se mantenga en el producto, va a determinar que sea considerada como coadyuvante tecnológico o como aditivo alimentario. A continuación se hace una revisión de las consideraciones legales y técnicas que regulan dichos usos.

### 1.- Uso de coadyuvantes en sangre

El Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, define los coadyuvantes tecnológicos como sustancias que:

- no se consumen como alimentos en sí mismas
- 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.

En primer lugar, cualquier sustancia que se quiera utilizar como coadyuvante tecnológico en sangre debe cumplir con TODAS las condiciones expuestas en la definición. Cabe destacar que la tercera condición es la que requiere de una mayor justificación, ya que se exige que su presencia en el producto final sea técnicamente inevitable, es decir, que se haya hecho todo lo posible por retirarla del producto final y su presencia en el mismo sea residual.

Actualmente no existe una legislación sectorial que regule el uso de coadyuvantes tecnológicos en sangre, por lo que no existen autorizaciones específicas 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) N° 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.

**Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios**

Para garantizar este uso seguro existen tres posibilidades:

- I. Que el coadyuvante tecnológico sea aditivo alimentario. En este caso hay dos opciones:
  - a. El aditivo está autorizado para su uso en productos cárnicos (donde se va a usar la sangre como ingrediente –ver justificación en el punto 2-). En este caso su utilización como coadyuvante tecnológico se puede considerar como segura.
  - b. El aditivo está autorizado en otros usos distintos. En este caso se deberá demostrar que su presencia residual en la sangre no va a contribuir a un incremento significativo de la ingesta del aditivo. En caso contrario deberá recurrirse a las opciones II ó III.
- II. Que el coadyuvante tecnológico esté legalmente comercializado en otros Estados miembros de la Unión Europea, en cuyo caso sería posible su utilización en España con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo y siempre que el operador pueda aportar los medios de prueba<sup>1</sup> que demuestren dicha comercialización.
- III. Que no se cumplan las dos opciones anteriores, en cuyo caso el interesado deberá solicitar una evaluación al Comité Científico de la AESAN, según las "[Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana](#)". Una vez que el Comité determine que su uso es seguro ya se podría emplear.

Para demostrar la seguridad del uso del coadyuvante tecnológico, el operador deberá tener disponible la documentación apropiada que justifique el cumplimiento de las condiciones expuestas en las tres opciones anteriores, que se pondrá a disposición de las autoridades competentes de control oficial si éstas así lo solicitan.

Con respecto a las consultas recibidas, cabe indicar el operador nos comunicó que ninguna de las dos sustancias (polietilenglicol -E1521- y poliéteres del tipo óxidoalquilénicos –autorizados como aditivos de plásticos-), cuya función era antiespumante, se eliminaba de la sangre antes de comercializarla, por lo tanto, no cumplían la condición de coadyuvante tecnológico.

## **2.- Uso de aditivos en sangre**

El Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, no autoriza el uso de ningún aditivo en sangre, como así tampoco el anexo II del Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (entra en vigor el 01/06/2013), puesto que es un alimento no elaborado y no tiene ninguna excepción.

Sin embargo, el artículo 18 del Reglamento (CE) N° 1333/2008, "Principio de Transferencia", apartado 1.c), dispone que se permitirá la presencia de un aditivo alimentario en un alimento que únicamente vaya a emplearse en la preparación de un alimento compuesto, y a condición de que éste cumpla lo dispuesto en dicho Reglamento.

---

<sup>1</sup> Pág. 7: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0592:FIN:ES:PDF>



**Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios**

En consecuencia, dado que la sangre se va a emplear como ingrediente de productos cárnicos (p.e. morcilla), según este artículo podemos adicionar aditivos en sangre que se encuentren autorizados en productos cárnicos.