

REGLAMENTO (UE) 2020/1322 DE LA COMISIÓN**de 23 de septiembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta a los contenidos máximos de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD), de ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD y de ésteres glicídlicos de ácidos grasos en determinados alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 ⁽²⁾ de la Comisión fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. En el anexo del presente Reglamento se fijan los contenidos máximos de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y de ésteres glicídlicos de ácidos grasos.
- (2) El 21 de noviembre de 2017, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria («la CONTAM») de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria adoptó un dictamen científico ⁽³⁾ acerca de una actualización de su evaluación de los riesgos para la salud humana en relación con la presencia de 3-monocloropropanodiol («3-MCPD») y sus ésteres de ácidos grasos en alimentos publicada en 2016 ⁽⁴⁾, en virtud de la divergencia científica detectada para establecer la ingesta diaria tolerable (IDT) expuesta en el informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y Contaminantes ⁽⁵⁾.
- (3) La Comisión Técnica CONTAM estableció una IDT de grupo actualizada de 2 µg/kg de peso corporal para el 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos y señaló que la población adulta no la supera. Sin embargo, se observó una ligera superación de la IDT en el caso de los grandes consumidores en los grupos más jóvenes y, en particular, en el caso de los lactantes que solamente se alimentan con preparados.
- (4) El 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos son los contaminantes de proceso formados durante el refinamiento de los aceites vegetales. Por lo tanto, procede establecer contenidos máximos de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos en los aceites y grasas vegetales que se comercializan destinadas al consumidor final o que se utilizan como un ingrediente en alimentos. Dado que los aceites de oliva vírgenes no contienen ésteres glicídlicos de ácidos grasos, 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos, no procede aplicar a los aceites vírgenes estos nuevos contenidos máximos de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos ni el contenido máximo vigente de ésteres glicídlicos de ácidos grasos.
- (5) Sin embargo, debido al potencial riesgo para la salud de los lactantes y niños de corta edad, conviene establecer un contenido máximo más estricto para los aceites y grasas vegetales que se destinan a la producción de alimentos infantiles y de alimentos para lactantes y niños de corta edad elaborados a base de cereales.
- (6) A fin de excluir cualquier posible riesgo para la salud de los lactantes y los niños de corta edad, –considerando en particular la exposición al 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos que puedan tener los lactantes alimentados solamente con preparados– procede establecer contenidos máximos específicos y estrictos, en función de si se comercializan en polvo o de manera líquida, para los preparados para lactantes, los preparados de continuación y los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Comisión Técnica CONTAM de la EFSA (Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA), 2018: «Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters» (Dictamen científico sobre la actualización de la evaluación del riesgo de 3-monocloropropanodiol y sus ésteres de ácidos grasos). *EFSA Journal* 2018; 16(1):5083, 48 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

⁽⁴⁾ Comisión Técnica CONTAM de la EFSA (Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA), 2016: «Scientific opinion on the risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food» [Dictamen científico sobre los riesgos para la salud humana relacionados con la presencia de 3- y 2-monocloropropanodiol (MCPD) y sus ésteres de ácidos grasos y ésteres glicídlicos de ácidos grasos en alimentos]. *EFSA Journal* 2016;14(5):4426, 159 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426

⁽⁵⁾ «Safety evaluation of certain contaminants in food» (Evaluación de la seguridad de determinados contaminantes en los alimentos). WHO Food Additives Series, n.º 74, 2018. *Toxicological Monographs 19 bis of the 83rd meeting*. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1>

- (7) Dado que la leve superación de la IDT se observó en los grandes consumidores de los grupos de edad más jóvenes y no solo en los niños que se alimentan exclusivamente con preparados para lactantes, procede aplicar el mismo estricto contenido máximo a los preparados para niños de corta edad, ya que también los consumen niños menores de 3 años. Asimismo, procede aplicar el contenido máximo vigente de ésteres glicidílicos de ácidos grasos en los preparados para lactantes y en los de continuación también a los preparados para niños de corta edad.
- (8) Además, publicaciones científicas y datos sobre la presencia de estas sustancias han puesto de manifiesto recientemente que también el aceite de pescado y los aceites de otros organismos marinos pueden contener altos niveles de ésteres glicidílicos de ácidos grasos y de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos. A fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, es pertinente establecer un contenido máximo de ésteres glicidílicos de ácidos grasos y de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos en el aceite de pescado y en aceites procedentes de otros organismos marinos.
- (9) Se debe conceder suficiente tiempo a los explotadores de empresas alimentarias para que adapten sus procesos de producción. Por lo tanto, es apropiado que los contenidos máximos de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos y que los nuevos contenidos máximos de ésteres glicidílicos en los preparados para niños de corta edad, en el aceite de pescado y en aceites procedentes de otros organismos marinos solo se apliquen a partir del 1 de enero de 2021. Asimismo, se considera apropiado permitir que los productos introducidos en el mercado antes de esa fecha que incumplan los niveles máximos de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos permanezcan en el mercado hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad. Sin embargo, dado que los ésteres glicidílicos de ácidos grasos son cancerígenos genotóxicos y, por consiguiente, su presencia representa un mayor riesgo para la salud pública, los productos que no cumplan los nuevos contenidos máximos de ésteres glicidílicos de ácidos grasos introducidos en el mercado antes del 1 de enero de 2021 solo deberían poder permanecer en el mercado durante un período de tiempo limitado.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los aceites de pescado y los aceites de otros organismos marinos a los que se hace referencia en los puntos 4.2.1 y 4.2.2 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 y los preparados para niños de corta edad a los que hace referencia en los puntos 4.2.3 y 4.2.4 de dicho anexo que hayan sido introducidos en el mercado legalmente antes del 1 de enero de 2021 podrán continuar comercializándose hasta el 30 de junio de 2021.

Los productos alimenticios enumerados en el punto 4.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 introducidos en el mercado legalmente antes del 1 de enero de 2021 podrán continuar comercializándose hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, la sección 4 «3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y ésteres glicídlicos de ácidos grasos» se sustituye por texto siguiente:

«Sección 4: 3-monocloropropanodiol (3-MCPD), ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD y ésteres glicídlicos de ácidos grasos

Productos alimenticios ⁽¹⁾		Contenido máximo (µg/kg)
4.1	3-monocloropropanodiol (3-MCPD)	
4.1.1	Proteína vegetal hidrolizada ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Salsa de soja ⁽³⁰⁾	20
4.2	Ésteres glicídlicos de ácidos grasos expresados como glicidol	
4.2.1	Aceites y grasas vegetales, aceites de pescado y aceites de otros organismos marinos introducidos en el mercado para el consumidor final o para su uso como ingrediente en alimentos, con excepción de los alimentos mencionados en el punto 4.2.2 y de aceites de oliva vírgenes ^(*)	1 000 ^(***)
4.2.2	Aceites y grasas vegetales, aceites de pescado y aceites de otros organismos marinos destinados a la producción de alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾	500 ^(***) ^(*****)
4.2.3	Preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ y preparados para niños de corta edad ⁽²⁹⁾ ^(**) (en polvo)	50 ^(***)
4.2.4	Preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ y preparados para niños de corta edad ⁽²⁹⁾ ^(**) (líquidos)	6,0 ^(***)
4.3	Suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y de ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD, expresada como 3-MCPD ^(****)	
4.3.1	Aceites y grasas vegetales, aceites de pescado y aceites de otros organismos marinos introducidos en el mercado para el consumidor final o para su uso como ingrediente en alimentos, correspondientes a las categorías que se enumeran a continuación, a excepción de los alimentos a los que se hace referencia en el punto 4.3.2 y de los aceites de oliva vírgenes ^(*) : — aceites y grasas de coco, maíz, colza, girasol, soja, palmiste y aceites de oliva (compuestos por aceite de oliva refinado y aceite de oliva virgen) ^(*) , y mezclas de aceites y grasas con aceites y grasas de esta categoría únicamente; — otros aceites vegetales (incluidos los aceites de orujo de oliva ^(*)), aceites de pescado y aceites de otros organismos marinos y mezclas de aceites y grasas con aceites y grasas de esta categoría únicamente; — mezclas de aceites y grasas de las dos categorías mencionadas anteriormente.	1 250 2 500 — ^(*****)
4.3.2	Aceites y grasas vegetales, aceites de pescado y aceites de otros organismos marinos destinados a la producción de alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾	750 ^(*****)
4.3.3	Preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ y preparados para niños de corta edad ⁽²⁹⁾ ^(**) (en polvo)	125 ^(*****)
4.3.4	Preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ y preparados para niños de corta edad ⁽²⁹⁾ ^(**) (líquidos)	15 ^(*****)

-
- (*) Tal como se define en el anexo VII, parte VIII, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).
- (**) Los «preparados para niños de corta edad» son bebidas a base de leche y productos a base de proteínas similares destinados a niños de corta edad. Estos productos quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 609/2013 (Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los preparados para niños de corta edad [COM(2016) 0169 final] (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=ES>))
- (***) En el caso del aceite de pescado y los aceites procedentes de otros organismos marinos y de los preparados para niños de corta edad, los contenidos máximos se aplicarán a partir del 1 de enero de 2021.
- (****) Los contenidos máximos se aplicarán a partir del 1 de enero de 2021.
- (*****) Los aceites y las grasas utilizados como ingredientes de la mezcla se ajustarán al contenido máximo establecido para el aceite y la grasa. Por tanto, el contenido de la suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y de ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD, expresado como 3-MCPD en la mezcla, no superará el contenido calculado de conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1881/2006. En caso de que la autoridad competente y el operador de la empresa alimentaria que no produzca la mezcla desconozcan la composición cuantitativa de la misma, el contenido de la suma de 3-MCPD y de ésteres ácidos grasos de 3-MCPD, expresada como 3-MCPD en la mezcla, no superará en ningún caso los 2 500 µg/kg.
- (*****) Cuando el producto es una mezcla de diferentes aceites o grasas del mismo o de diversos orígenes botánicos, los contenidos máximos se aplican a la mezcla. Los aceites y las grasas utilizados como ingredientes de la mezcla se ajustarán al contenido máximo para el aceite y la grasa establecido en el punto 4.3.1.
- (*****) Este contenido máximo se revisará con vistas a su reducción en el plazo de dos años a partir de la fecha de aplicación.»
-