

REGLAMENTO (UE) 2018/290 DE LA COMISIÓN**de 26 de febrero de 2018****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 por lo que respecta a los contenidos máximos de ésteres glicídlicos de ácidos grasos en los aceites y grasas vegetales, los preparados para lactantes, los preparados de continuación y los alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad****(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 de la Comisión ⁽²⁾ fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- (2) En mayo de 2016, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») adoptó un dictamen científico sobre los riesgos para la salud humana derivados de la presencia de 3-monocloropropanodiol y 2-monocloropropanodiol (MCPD), sus ésteres de ácidos grasos y sus ésteres glicídlicos de ácidos grasos en los alimentos ⁽³⁾.
- (3) Habida cuenta de la orientación actualizada de su Comité Científico sobre el uso del enfoque de la dosis de referencia en la evaluación de los riesgos ⁽⁴⁾, la Autoridad ha decidido reabrir la evaluación del 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos, tras un detallado análisis de las divergencias de opinión relativas a dicho contaminante entre el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios ⁽⁵⁾ y la Autoridad. Por tanto, es conveniente esperar a los resultados de la evaluación del 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos antes de adoptar las medidas reglamentarias apropiadas.
- (4) Los ésteres glicídlicos de ácidos grasos son contaminantes de los alimentos que se encuentran en los niveles más altos en aceites y grasas vegetales refinadas. Los ésteres glicídlicos de ácidos grasos se hidrolizan en glicidol en el tracto gastrointestinal.
- (5) La Autoridad ha concluido que el glicidol es un compuesto genotóxico y carcinógeno. Habida cuenta del potencial genotóxico y carcinógeno del glicidol, la Autoridad aplica el enfoque del margen de exposición. Los escenarios de exposición de lactantes, niños de corta edad y otros niños arrojan un margen de exposición de 12 800 a 4 900; para los lactantes que solo toman preparados para lactantes, el resultado es un margen de exposición aproximado de 5 500 a 2 100. La Autoridad considera que un margen de exposición inferior a 25 000 ya es preocupante para la salud. Por consiguiente, es conveniente establecer un contenido máximo de ésteres glicídlicos de ácidos grasos en los aceites y grasas vegetales introducidos en el mercado para el consumidor final o para su uso como ingrediente en alimentos. Debido al riesgo para los lactantes y niños de corta edad, conviene establecer un contenido máximo más estricto en los aceites y grasas vegetales destinados a la producción de alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad.
- (6) A fin de excluir cualquier posible preocupación para la salud de los lactantes y los niños de corta edad, en particular teniendo en cuenta la posible exposición de los lactantes únicamente alimentados con preparados para lactantes a los ésteres glicídlicos de ácidos grasos, procede establecer un contenido máximo específico que sea estricto en los preparados para lactantes, los preparados de continuación y los alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad. Sin embargo, es preciso reducir aún más la presencia

⁽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⁾ «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», *EFSA Journal* 2016;14(5): 4426, 159 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426

⁽⁴⁾ Actas de la 82.ª reunión plenaria del Comité Científico, celebrada los días 13 y 14 de febrero de 2017. Disponibles en: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170213-m.pdf>

⁽⁵⁾ Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, 83.ª reunión, Roma, 8-17 de noviembre de 2016, Resumen y conclusiones. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>

de ésteres glicídicos de ácidos grasos en los preparados para lactantes, los preparados de continuación y los alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad y, por ello, es necesario revisar los contenidos máximos una vez que esté disponible un método fiable para analizar contenidos más estrictos, a fin de garantizar su aplicación eficaz.

- (7) Debe concederse tiempo suficiente a los explotadores de empresas alimentarias para que adapten sus procesos de producción.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (9) 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 productos alimenticios enumerados en el anexo del presente Reglamento que hayan sido introducidos en el mercado legalmente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán seguir comercializándose hasta el 19 de septiembre de 2018.

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 26 de febrero de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, la sección 4, titulada «3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD)», se sustituye por el texto siguiente:

«Sección 4: 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y sus 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 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 | 1 000 |
| 4.2.2. | Aceites y grasas vegetales 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 (en polvo) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ | 75 hasta el 30.6.2019 50 a partir del 1.7.2019 |
| 4.2.4. | Preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad (líquidos) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ | 10,0 hasta el 30.6.2019 6,0 a partir del 1.7.2019» |