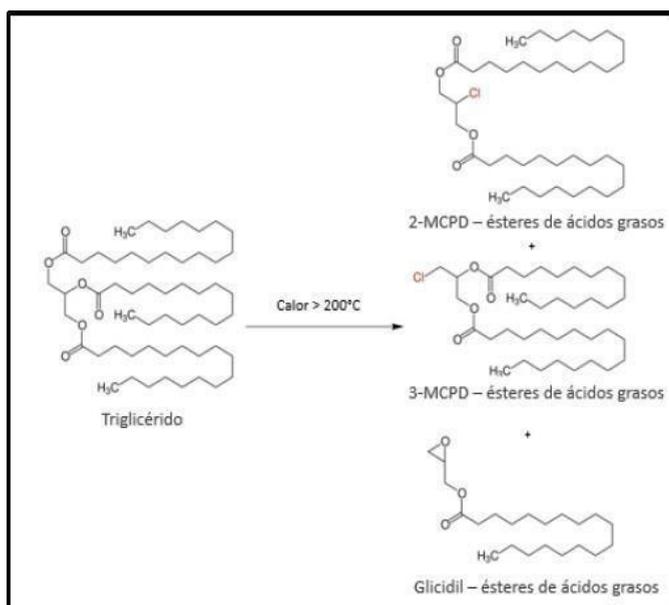


3-MPCD, glicidol y sus ésteres



El 3-Monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) es un contaminante del grupo de los cloropropanoles que se forma durante la fabricación de la salsa de soja y de las proteínas vegetales hidrolizadas producidas por hidrólisis ácida. Además, en el refinado de algunos aceites vegetales, como el [aceite de palma](#) (*Elaeis guineensis*), también aparece junto con los ésteres del 3-MCPD, el glicidol, los ésteres glicidílicos y el 2-MCPD como contaminantes del proceso. Concretamente, se generan en el

proceso de refinado a altas temperaturas, por encima de los 200°C. Por tanto, los ésteres de 2-MCPD y 3-MCPD, así como los ésteres glicidílicos, son considerados contaminantes importantes de los aceites comestibles transformados utilizados como alimentos o como ingredientes alimentarios.

El 3-MCPD ha sido clasificado como posible agente carcinógeno ([Grupo 2B](#)) por IARC, al provocar infertilidad y disminución en la actividad del sistema inmunológico en ratas de experimentación. Por su parte, los ésteres glicidílicos han sido clasificados como probables agentes carcinogénicos ([Grupo 2A](#)) por IARC, mientras que el 2-MCPD no ha sido evaluado por este organismo internacional hasta la fecha.

Evaluación del riesgo

En 2001 el Comité Científico de la Alimentación Humana de la Unión Europea adoptó un [dictamen científico](#) sobre 3-MCPD por el que se actualizaba su dictamen de 1994. A partir de la nueva información científica estableció una ingesta diaria tolerable (TDI, por sus siglas en inglés) de 2 µg/kg de peso corporal (pc) para el 3-MCPD. Paralelamente, el 3-MCPD fue evaluado por organismos internacionales como el Comité Mixto FAO/OMS de expertos en Aditivos Alimentarios ([JECFA](#)), estableciendo una Ingesta Diaria Tolerable Máxima Provisional (PMTDI) de 2 µg/kg pc (sustituida en 2016). Asimismo, expusieron recomendaciones y buenas prácticas de fabricación de modo que los operadores económicos participasen del control de este contaminante en sus productos.

En el año 2013 la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un [informe](#) sobre la presencia de 3-MCPD en alimentos en Europa con una evaluación de la exposición preliminar en la que describe niveles de 3-MCPD analizados en 1.235



muestras de alimentos recogidos en los Estados miembros de la Unión Europea entre 2009 y 2011 (2% datos enviados por España). En la mayoría de los grupos de alimentos recopilados por EFSA los valores medios oscilaron entre "no detectado" y 50 µg/kg. Los valores más altos se encontraron en "Grasas y aceites animales y vegetales" y sus subgrupos. Según este informe, la exposición media al 3-MCPD calculada fue < 1 µg/kg pc al día en la mayoría de los grupos de población (N= 60 de 64), por debajo de la TDI. El P95 de la exposición está por debajo de la TDI en 56 grupos de población y entre 2 y 3 µg/kg pc al día en los otros ocho grupos de población. La "Margarina y productos análogos", así como las "Grasas y aceites vegetales (excepto aceite de nuez)", fueron los principales contribuyentes a la exposición dietética total entre los grupos de población, seguido de "Pan y bollos", "Productos de bollería fina" y "Carne en conserva (ahumada)".

En mayo de 2016 la EFSA publicó una [opinión científica](#) relativa a los riesgos para la salud asociados a la presencia del 3-MCPD y el 2-MCPD, y sus ésteres, y el glicidol, y sus ésteres glicidílicos. En esta opinión, la EFSA evaluó 7.175 datos de presencia de estos contaminantes en los alimentos y encontraron que los niveles más elevados se hallan en los aceites y grasas vegetales, especialmente aquellos derivados de palma. Tras la evaluación del riesgo llevada a cabo, la EFSA concluyó que no es posible mantener la TDI previamente establecida para el 3-MCPD de 2 µg/kg pc/día en base a la evidencia científica actual. En este sentido, la EFSA estableció una nueva TDI para la suma del 3-MCPD y sus ésteres (por tener efectos acumulativos) de 0,8 µg/kg pc/día. La exposición dietética estimada reveló que los lactantes y los niños superan esta ingesta diaria tolerable.

En noviembre de 2016, JECFA publicaba las conclusiones de la evaluación actualizada del 3-MCPD y sus ésteres y del glicidol y sus ésteres. En esta evaluación, JECFA estableció una nueva PMTDI para la suma de 3-MCPD y sus ésteres de 4 µg/kg pc/día, cinco veces superior a la establecida por EFSA.

Esta discrepancia fue debida a la diferencia entre el valor de referencia toxicológico calculado por JECFA respecto al calculado por EFSA. Por este motivo la Autoridad Europea revisó su opinión científica de 2016 relativa a los riesgos para la salud asociados a la presencia del 3-MCPD y el 2-MCPD y sus ésteres y el glicidol y sus ésteres glicidílicos. Así, en noviembre de 2017 actualizó su evaluación de riesgos mediante su opinión: [Valores revisados para una ingesta segura de 3-MCPD en aceites vegetales y alimentos](#) publicada en enero de 2018.

En esta actualización, se realizó un análisis dosis-respuesta siguiendo las recientes orientaciones del Comité Científico de la EFSA sobre el uso del enfoque "Benchmark dose" (enfoque de dosis de referencia, BMD) en la evaluación de riesgos. También se incluyó una revisión de los datos disponibles sobre toxicidad del desarrollo y la reproducción. Con este nuevo enfoque se estableció una TDI de **2 µg/kg pc/día**. Se observó que la TDI establecida no se excedía en la población adulta (a niveles medios y altos de exposición), aunque se pudo apreciar una ligera superación de esa TDI en los grandes consumidores de los grupos de menor edad y, en particular, para los escenarios de los lactantes que sólo reciben fórmula.

EFSA también recomendó la realización de estudios in vitro, sobre la comparación de los efectos adversos de 3-MCPD entre el esperma humano y el de rata, y de estudios de



farmacocinética en humanos para 3-MCPD y sus ésteres. También se vio necesario que generar más datos en humanos para confirmar los posibles efectos del 3-MCPD, así como datos sobre los efectos de la fertilidad después de la exposición a largo plazo, además de los efectos sobre el desarrollo neurológico y la toxicidad infantil.

Por otra parte, y debido a los efectos genotóxicos atribuidos, no fue posible establecer una ingesta diaria tolerable para el glicidol y sus ésteres glicidílicos. En estos casos la EFSA utiliza el enfoque del Margen de exposición (MOE) para la evaluación de estos compuestos.

Se usó por tanto la **T25** como punto de referencia toxicológico para calcular el MOE, y el límite para considerarlo de baja preocupación estiman debía ser superior a 25000. **EFSA concluyó que para el glicidol y sus ésteres glicidílicos el MOE está por debajo de lo que se considera un margen de baja preocupación, por lo que no se puede descartar el riesgo.**

Gestión del riesgo

Desde que se conoce la formación de estos compuestos, diferentes organismos internacionales han emitido recomendaciones y buenas prácticas de fabricación de modo que los operadores económicos participen del control de estos compuestos en sus productos. Por ejemplo, el Instituto Internacional de Ciencias de Salud (ILSI) en colaboración con la Comisión Europea, viene realizando talleres en los que participan representantes de la industria, la investigación y de autoridades sanitarias nacionales e internacionales y en los que se exponen novedades respecto de este contaminante. Además, cada año se reúnen grupos de expertos para debatir distintos aspectos relacionados con el 3-MCPD y sus ésteres.

Por otro lado, la Federación Alemana de Derecho Alimentario y Ciencia de los Alimentos (BLL) diseñó y publicó en 2016 una caja de herramientas útil para reducir la presencia de estos compuestos en los alimentos (Toolbox for the Mitigation of 3-MCPD Esters and Glycidyl Esters in Food). A nivel mundial también se trabaja para reducir su presencia en los alimentos, por ejemplo, la FAO/OMS está trabajando actualmente en la creación de un [Código de Prácticas](#) en los aceites refinados y los productos de aceites refinados, especialmente en los preparados para lactantes.

En la UE había establecido un nivel máximo de 20 µg/kg de alimento como nivel máximo permitido para 3-MCPD en proteína vegetal hidrolizada y salsa de soja en el [Reglamento 1881/2006](#). En base al informe científico publicado por EFSA en 2013, la Comisión emitió la [Recomendación 2014/661/UE](#) en la que se instaba a participar activamente a los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, y a los Estados Miembros, en el control de la presencia de 2-MCPD y 3-MCPD, de ésteres de ácidos grasos de 2-MCPD- y 3-MCPD y de ésteres glicidílicos de ácidos grasos en los alimentos.

La opinión científica emitida por EFSA en 2016 puso de manifiesto la necesidad de seguir trabajando para conseguir la disminución de la exposición a través de la dieta de la población a estos contaminantes de proceso.



De las discusiones derivadas de esta opinión y los debates en el seno de la Comisión Europea, se publicó el [Reglamento 2018/290 de la Comisión](#), de 26 de febrero de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en el que se fijan niveles máximos de ésteres glicídicos en aceites y grasas vegetales, alimentos infantiles y alimentos infantiles para usos médicos especiales.

No obstante y dado que EFSA actualizó los valores de exposición a glicerol, 3-MCPD y sus ésteres, se reabrieron los debates en el seno de la Comisión dando como resultado la publicación [del Reglamento \(UE\) 2020/1322 de la Comisión de 23 de septiembre de 2020](#) por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 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 glicídicos de ácidos grasos en determinados alimentos. En esta medida se establecen límites máximos para todos aquellos aceites y grasas susceptibles de contener estas sustancias, así como para preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a los lactantes y niños de corta edad.

Es importante reseñar que **los aceites de oliva virgen y virgen extra**, tal como se definen en el anexo VII, parte VIII, del Reglamento (UE) nº 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 17 de diciembre de 2013, **no se ven afectados por esta medida** dado que en su obtención no se aplican procedimientos que conlleven la generación de ésteres glicídicos de ácidos grasos y 3-MCPD y sus ésteres.

[Enlace a legislación](#)