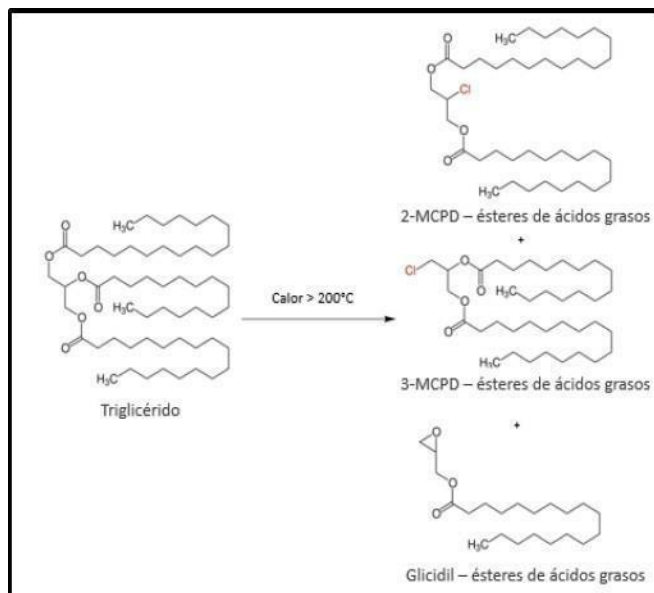


3-MPCD, glicidol y sus ésteres



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 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 generara 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 glicídicos. 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 glicídicos 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 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 glicídicos 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 glicidílicos 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.

El marco legislativo sobre límites máximos en contaminantes lo establece el [Reglamento \(UE\) 2023/915 de la Comisión de 25 de abril de 2023](#), relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1881/2006, donde se disponen para el 3-monocloropropanodiol (3-MCPD), los ésteres de ácidos grasos del 3-MCPD y los ésteres glicidílicos de ácidos grasos, los límites máximos fijados mediante el mencionado Reglamento (UE) 2020/1322.

La publicación del Reglamento (UE) 2020/1322 puso de manifiesto que los datos de presencia recientes procedentes de los controles efectuados por los Estados miembros de los años de muestreo 2020-2022 indican que las buenas prácticas permiten ya alcanzar niveles más bajos de 3-MCPD y de ésteres de 3-MCPD de ácidos grasos en preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad y preparados para niños de corta edad. Por consiguiente, esos límites máximos deben reducirse para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Con este fin, tiene lugar la publicación del [Reglamento \(UE\) 2024/1003 de la Comisión, de 4 de abril de 2024](#), por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites máximos de la suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y de ésteres de 3-MCPD de ácidos grasos en preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad y preparados para 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 glicidílicos de ácidos grasos y 3-MCPD y sus ésteres.

[Enlace a legislación](#)