



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 22 de noviembre de 2023
(OR. en)

15862/23

DENLEG 59
FOOD 89
SAN 690

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 10 de noviembre de 2023

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D092106/2

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX 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

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D092106/2.

Adj.: D092106/2

Bruselas, **XXX**
PLAN/2023/1984 Rev1
(POOL/E2/2023/1984/1984-R1-EN.docx
D092106/02
[...](2023) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(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 alimenticios¹, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión² fija los límites máximos de determinados contaminantes, entre ellos la suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y ésteres de 3-MCPD de ácidos grasos en los alimentos.
- (2) Cuando el Reglamento (UE) 2020/1322 de la Comisión³ fijó los límites máximos para la suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD 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, estableció que dichos límites máximos debían revisarse con vistas a su reducción en un plazo de dos años a partir de la fecha de aplicación de dicho Reglamento.
- (3) En 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la presencia de ésteres de 3-MCPD y ésteres glicídicos en determinados productos alimenticios era un problema de salud, en particular en los alimentos para lactantes y niños de corta edad⁴.

¹ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

² 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) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103).

³ 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 glicídicos de ácidos grasos en determinados alimentos (DO L 310 de 24.9.2020, p. 2).

⁴ Comisión Técnica Contam de la EFSA (Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA): *Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters* [«Dictamen científico sobre la actualización de la evaluación del riesgo del 3-monocloropropanodiol y sus ésteres de ácidos grasos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2018;16(1):5083, 2018, 48 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>.

- (4) El Reglamento (UE) 2020/1322 de la Comisión estableció los límites máximos para la suma de 3-monocloropropanodiol (3-MCPD) y ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD 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, y dichos límites máximos se incluyeron en el Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión.
- (5) Los datos de presencia recientes procedentes de los controles efectuados por los Estados miembros y disponibles en la base de datos de la Autoridad 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.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2023/915 en consecuencia.
- (7) A fin de que los agentes económicos puedan prepararse para las nuevas normas introducidas por el presente Reglamento, conviene disponer un plazo razonable hasta que los nuevos límites máximos sean aplicables. También conviene establecer un período transitorio para los alimentos comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (8) 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 I del Reglamento (UE) 2023/915 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los alimentos que figuren en el anexo y que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de enero de 2025 podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o su fecha 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*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN