



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Subdirección General de
Promoción de la Seguridad
Alimentaria

2022

PROTOCOLO DEL ESTUDIO COORDINADO PARA LA DETERMINACIÓN DE ÉSTERES DE ÁCIDOS GRASOS DE 2- Y 3- MONOCLOROPROPANO-1,2-DIOL (2- Y 3- MCPD) Y DE ÉSTERES GLICIDÍLICOS DE ÁCIDOS GRASOS EN PREPARADOS PARA LACTANTES Y DE CONTINUACIÓN (EC 01 22 MCPD)

Aprobado en Comisión Institucional
16 de marzo de 2022

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Autor: CNA
EC 01 22 MCPD

Fecha: 16/03/2022

<http://www.aesan.gob.es/>

Página 1 de 12

Contenido

1. TITULO	3
2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	3
3. BASE LEGAL.....	3
4. AUTORIDADES COMPETENTES	4
4.1. Comunidades autónomas y organismos participantes	4
4.2. Distribución de las muestras por producto por CC.AA para su envío al CNA	5
5. CONTROLES A REALIZAR EN LA APLICACIÓN DEL ESTUDIO COORDINADO ...	5
5.1. PUNTO DE CONTROL	5
5.2. ASPECTOS A CONTROLAR	6
5.2.1. Plan y condiciones de muestreo.....	6
5.2.2. Características de los productos	6
5.2.3. Condiciones de conservación y transporte de la muestra	7
5.2.4. Envío de las muestras al laboratorio (CNA)	7
5.2.5. Envío de resultados de CCAA.....	8
6. PLAZO DE EJECUCIÓN.....	8
7. RESULTADOS DEL ESTUDIO COORDINADO	8
8. RESPONSABLES DEL ESTUDIO	9
9. MEDIDAS A ADOPTAR EN CASO DE INCUMPLIMIENTO	9
ANEXO I: MODELO DE ESCRITO PARA REMISIÓN DE MUESTRAS AL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN (CNA) PARA SU ANÁLISIS.....	10
ANEXO II: CONDICIONES DEL ENSAYO A REALIZAR EN EL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN DE LA AESAN	11
ANEXO III: HERRAMIENTAS ÚTILES PARA LA BÚSQUEDA DE PRODUCTOS PARA EL MUESTREO	12
ANEXO IV. EXCEL PARA ENVÍO DE RESULTADOS APORTADOS POR LAS CCAA .	12

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA



1. TITULO

Determinación de ésteres de ácidos grasos de 2- y 3- monocloropropano-1,2-diol (2- y 3-MCPD) y de ésteres glicídicos de ácidos grasos en preparados para lactantes y de continuación.

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

El Reglamento (UE) 2020/1322 de la Comisión de 23 de septiembre de 2020 modificó 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.

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– se procedió a 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**.

Por ello, se propone hacer un estudio prospectivo en este tipo de alimentos para estudiar la situación en el mercado español, tras la entrada en vigor (1/01/2021) de dichos niveles máximos.

3. BASE LEGAL

Se propone este estudio coordinado a iniciativa de la AESAN, conforme al Procedimiento de estudios y planes de control coordinados a nivel nacional aprobado en Comisión Institucional el 29 de septiembre de 2021

[Reglamento 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios \(aplicable a partir del 1 de marzo de 2007\)](#)

[Reglamento \(UE\) 2020/1322 de la Comisión de 23 de septiembre de 2020](#) por el que se modifica el Reglamento (CE) nº1881/2006 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

[Reglamento \(UE\) Nº 609/2013 del parlamento europeo y del consejo de 12 de junio de 2013](#) relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) no 41/2009 y (CE) no 953/2009 de la Comisión.

[Reglamento \(CE\) Nº 333/2007 de la Comisión de 28 de marzo de 2007](#) por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios.

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

4. AUTORIDADES COMPETENTES

En la aplicación del presente Estudio coordinado, la Subdirección General de La Promoción para la Seguridad Alimentaria (SGPSA) de la AESAN ejercerá la función de coordinación de las actividades realizadas por los diferentes organismos implicados.

- El Centro Nacional de Alimentación será responsable de realizar la propuesta del plan, de elaborar la programación y distribución de muestras entre las CCAA, y de ejercer como punto de contacto para las autoridades competentes de las comunidades autónomas (CCAA) participantes.
- El Centro Nacional de Alimentación será responsable de la recepción y análisis de las muestras enviadas por las autoridades competentes de salud pública de las CCAA y de colgar los resultados en el e-room de la SGPSA.
- La Subdirección General de Promoción de Seguridad Alimentaria (SGPSA) será responsable del asesoramiento en la legislación aplicable, e interpretación de la misma cuando sea necesario y de elaborar un informe final de los resultados obtenidos a nivel nacional.
- Las autoridades competentes de salud pública de las CCAA son las responsables de la toma de muestras y su remisión al Centro Nacional de Alimentación, del envío de resultados de los ensayos realizados en sus propios LSP, así como de la adopción de medidas en caso de resultado no conforme con la normativa de acuerdo al “Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales”.

4.1. Comunidades autónomas y organismos participantes

Se consideran varias maneras de participación en este estudio por parte de las CCAA:

- Enviando muestras para ser analizadas al CNA
- Reportando resultados de las CCAA.

Muestreo CC.AA.	Análisis exclusivamente	CC.AA Envío de resultados
Andalucía Aragón Asturias Baleares Cantabria Extremadura Galicia Murcia País Vasco	CNA	Cataluña

Tabla 1. Entidades participantes en el estudio

Las CC.AA. que envían resultados directamente, deben asegurarse de que el muestreo y análisis sea acorde con el objeto del estudio. En particular, para que sean datos útiles, se debe seguir fielmente este protocolo y remitir toda la información pertinente a través del [Excel-Anexo IV](#).

4.2. Distribución de las muestras por producto por CC.AA para su envío al CNA

Las CCAA que se incluyen en la siguiente tabla se ofrecieron para enviar las muestras al CNA para su análisis. La distribución se ha realizado con el fin de disponer de un total de 30 muestras en total, **solamente en polvo**.

CC.AA	Nº muestras por CC.AA (preparados para lactantes o de continuación en polvo)	Laboratorio que realiza el análisis
Andalucía	9	CNA
Aragón	3	
Asturias	2	
Baleares	2	
Cantabria	2	
Extremadura	4	
Galicia	3	
Murcia	4	
País Vasco	4	
Total	33	

Tabla 2- Muestreo por tipo de producto y CCAA

Cualquier incidencia en este proceso (cambios en el nº tipo de muestra, etc.) será comunicada, vía correo electrónico cna@aesan.gob.es y en copia se enviará al coordinador del estudio en el CNA; Xiomara Espartero Arteaga xespartero@aesan.gob.es

5. CONTROLES A REALIZAR EN LA APLICACIÓN DEL ESTUDIO COORDINADO

5.1. PUNTO DE CONTROL

Este estudio se realizará en muestras tomadas exclusivamente en **comercios minoristas** durante el año 2022, por parte de las Autoridades Competentes de las CCAA.

Para la realización de este estudio son válidas las muestras de **cualquier origen**.



5.2. ASPECTOS A CONTROLAR

5.2.1. Plan y condiciones de muestreo

Al no tratarse de un control oficial, se propone un **muestreo con carácter prospectivo**, es decir, que se deberá tomar **una única muestra** global para su envío y análisis por el laboratorio.

La obtención de las muestras se realizará tomando como referencia el **Reglamento (CE) nº 333/2007** de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, *por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de elementos traza y de los contaminantes de proceso en los productos alimenticios*.

En dicho Reglamento se menciona, con carácter general, que la **muestra global** que reúna todas las muestras elementales **será como mínimo, 1 kg** salvo cuando no sea posible, como ocurre, por ejemplo, cuando la muestra se compone de un envase o una unidad. Las muestras **elementales** tendrán un peso análogo. El peso de una muestra elemental deberá ser de **100 g como mínimo**, lo que dará como resultado una **muestra global de al menos 1 kg**.

En el punto B.3. **MUESTREO EN LA FASE DE COMERCIO MINORISTA** se indica que cuando no sea posible llevar a cabo el método de toma de muestras que figura en el punto anterior por sus inaceptables consecuencias comerciales (por ejemplo, debido a las formas de envasado, los daños ocasionados al lote, etc.) o cuando resulte prácticamente imposible aplicar el método anteriormente mencionado, **podrá aplicarse un método alternativo** de muestreo a condición de que sea **suficientemente representativo del lote** o sublote objeto de muestreo y esté plenamente fundamentado.

Como las muestras han de analizarse comprobando previamente que no se ha superado la **fecha de consumo preferente**, se priorizará la toma de muestras de productos que tengan el **mayor margen de tiempo posible para poder cumplir este requisito** y de acuerdo a los plazos de análisis incluidos en el cronograma del estudio.

5.2.2. Características de los productos

Los productos que se van a muestrear se han clasificado en base al Reglamento (UE) Nº 609/2013 relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

Para este estudio solamente se muestrearán 2 de estos tipos de alimentos y **exclusivamente en polvo**;

- a) **preparados para lactantes**
- b) **preparados de continuación**

«**preparados para lactantes**»: alimentos destinados a los lactantes durante los primeros meses de vida que satisfacen de por sí las necesidades nutritivas de dichos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada;



«**preparados de continuación**»: alimentos destinados a los lactantes a los que se ha introducido una alimentación complementaria apropiada y que constituyen el principal elemento líquido de la dieta progresivamente diversificada de estos lactantes.

Se incluye como [Anexo III](#) una herramienta de utilidad para buscar algunos de estos tipos de alimentos que han sido notificados para su puesta en mercado.

5.2.3. Condiciones de conservación y transporte de la muestra

Toda muestra deberá colocarse en un **recipiente limpio e inerte** que ofrezca una protección adecuada contra contaminación, daños y pérdidas. El recipiente deberá quedar perfectamente **cerrado, etiquetado** de manera segura. La muestra deberá entregarse al laboratorio lo antes posible.

En todo caso, se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento.

5.2.4. Envío de las muestras al laboratorio (CNA)

Se solicita, que las CCAA envíen las muestras preferiblemente de forma conjunta, es decir, **en un único envío**.

El coste de las muestras y su envío al laboratorio, correrá a cargo de las CCAA participantes en el estudio.

Se incluye como [Anexo I](#) el modelo de oficio de remisión que debe acompañar a las muestras que se envíen al LABORATORIO.

Se ruega avisar con anterioridad, vía email al CNA, sobre la **fecha prevista de entrega de las muestras**, para coordinar con los laboratorios la entrega de muestra.

La dirección y contactos del CNA para el envío de muestras son las siguientes

Centro Nacional de Alimentación (AESAN)
Unidad de Registro de Muestras del CNA
Campus de Majadahonda del Instituto de Salud Carlos III
Carretera de Pozuelo a Majadahonda, km 5,100
28220 Majadahonda (Madrid), España.

Contacto del Laboratorio: Servicio de Gestión Técnica del CNA (Xiomara Espartero Arteaga)
Teléfono y correo electrónico de contacto: 91 33 80 588 /89/ cna@aesan.gob.es

Días y horario de recepción de muestras: de 8:30 a 13:30, de lunes a jueves y avisando previamente del día del envío de las muestras al laboratorio



En caso de que haya incidencias en la recepción de las muestras, en el laboratorio se tomará la decisión correspondiente para subsanarlas, informando en su caso a la Comunidad Autónoma que ha tomado la muestra. Una vez finalizado el periodo de envío de muestras según el cronograma provisional (es decir, no durante el desarrollo del mismo), el **CNA facilitará a la SGPSA un resumen del cumplimiento del envío de muestras.**

5.2.5. Envío de resultados de CCAA

Las **CCAA que aporten resultados** obtenidos en sus propios territorios durante el año 2022, deberán asegurarse que el muestreo y el análisis sea acorde al objeto de estudio. En particular, para que sean datos útiles, se debe seguir fielmente este protocolo y junto a los informes de resultados por muestra, remitir también la información complementaria solicitada en [Anexo IV. Excel para envío de resultados de CCAA EC 01 22 MCPD](#) de cada muestra analizada.

6. PLAZO DE EJECUCIÓN

AÑO	2022						2023		
	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar
Remisión de muestras									
Análisis en CNA									
Emisión Informes de Ensayo CNA									
Envío de resultados de CCAA									
Informe final AESAN									

Tabla 3. Cronograma del estudio coordinado

7. RESULTADOS DEL ESTUDIO COORDINADO

El CNA emitirá un informe de ensayo por cada muestra remitida.

Los **informes de ensayo se agruparán en un único archivo por CCAA, que se colgará** (por el CNA, o la CC.AA. correspondiente en caso de aportar resultados), en la carpeta correspondiente de este estudio prospectivo dentro del **e-room de Gestión de Riesgos alimentarios**, identificándolo con el **nombre de la CC.AA** de la que procedan las muestras.

Las CCAA que aporten resultados de sus controles deberán aportar **información complementaria** de cada muestra, (Anexo IV Excel para envío de resultados de CCAA_EC 00 22 TRO), que también ha de colgarse en el **e-room de Gestión de Riesgos alimentarios** en el **formato** proporcionado por el responsable del estudio y conforme a los plazos establecidos en el cronograma el estudio.

Las condiciones de ensayo a realizar en el **Centro Nacional de Alimentación (CNA)** vienen detalladas en el [Anexo II](#).



8. RESPONSABLES DEL ESTUDIO

- En **AESAN (CNA)**, la persona responsable de este estudio es **Xiomara Espartero Arteaga** de la Unidad de Gestión Técnica:
 - Email de contacto: xespartero@aesan.gob.es
 - Tfno.: 91 338 589
- En la **Comunidad Autónoma**, salvo indicación contraria, se entenderá que el responsable o punto de contacto, es la persona designada como punto de contacto para las Comisiones Permanentes de Seguridad Alimentaria de esta Agencia (SGPSA).

9. MEDIDAS A ADOPTAR EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

Ante la detección de incumplimientos y no conformidades en el marco de este estudio coordinado, las AACC de las CCAA adoptarán las medidas establecidas en el “*PNT AESAN_SGCAAPCO/AP-5 “Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales, versión vigente”*”



ANEXO I: MODELO DE ESCRITO PARA REMISIÓN DE MUESTRAS AL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN (CNA) PARA SU ANÁLISIS.

Siguiendo las indicaciones del Protocolo del **Estudio Coordinado para la Determinación de ésteres de ácidos grasos de 2- y 3- monocloropropano-1,2-diol (2- y 3- MCPD) y de ésteres glicidílicos de ácidos grasos en preparados para lactantes y de continuación (EC 01 22 MCPD)** de la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), se adjuntan las siguientes muestras con la finalidad de que procedan a realizar los análisis en el Centro Nacional de Alimentación (CNA)

DATOS ORGANISMO REMITENTE	NOMBRE:		
	UNIDAD/SERVICIO/SECCIÓN:		
	DIRECCIÓN:		
	PROVINCIA:	COMUNIDAD AUTÓNOMA:	
DATOS PERSONA DE CONTACTO	NOMBRE:	Nº DE TELÉFONO/S	
	EMAIL:		

Identificación de la/s muestra/s: (Ej. nº precinto, nº de acta, nº referencia del laboratorio de la CC.AA, etc.)	Denominación de la muestra (según lo indicado en la etiqueta)

(Firma e identificación del remitente)

----- de ----- de 2022

CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN.- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.- Ctra. de Pozuelo a Majadahonda, km 5,100.- 28220-MAJADAHONDA (Madrid).

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA



ANEXO II: CONDICIONES DEL ENSAYO A REALIZAR EN EL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN DE LA AESAN

El PETICIONARIO del ensayo será la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria de AESAN.

El REMITENTE de la muestra será la Comunidad Autónoma colaboradora con el estudio.

Los resultados obtenidos en los análisis se enviarán al "PETICIONARIO" (que tendrá la consideración de "cliente" para el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad implantado en el laboratorio).

Los resultados se emitirán mediante los correspondientes Informes de Ensayo generados tras el análisis de las muestras.

En el presente estudio coordinado se realizará el ensayo de **ésteres de ácidos grasos de 2- y 3- monocloropropano-1,2-diol (2- y 3-MCPD) y de ésteres glicídicos de ácidos grasos**. El método analítico que se aplicará, **cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas (CG-MS)**, se encuentra actualmente **dentro del alcance de acreditación del CNA** y se considera apropiado y capaz de atender las necesidades del cliente.

El CNA dispone de los equipos de ensayo y del personal cualificado con las aptitudes y experiencia necesarias para la realización de estos estudios analíticos.

En el caso de no poder cumplir con los requisitos necesarios para llevar a cabo la analítica solicitada, se comunicará al cliente con anterioridad a la realización del ensayo.

Toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio será tratada con la máxima confidencialidad. No se podrá reproducir total o parcialmente ninguna información facilitada por el cliente, para fines distintos de los propios del ensayo, sin su autorización expresa.

Actualmente, el CNA es un laboratorio acreditado (Expediente 178/LE 397) por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), por lo que se trabaja con un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025.



ANEXO III: HERRAMIENTAS ÚTILES PARA LA BÚSQUEDA DE PRODUCTOS PARA EL MUESTREO

Se puede obtener una tabla actualizada de alimentos para grupos específicos de población, cuya notificación de puesta en el mercado es obligatoria, a través del buscador de alimentos para grupos específicos, complementos alimenticios y aguas minerales naturales comunicados en España de la AESAN.

https://rgsa-web-aesan.mscbs.es/rgsa/formulario_producto_js.jsp

Búsqueda Avanzada / Advanced Search

PRODUCTO / PRODUCT

Categoría de producto / Product category:
Alimentos para grupos específicos / Food for specific groups

Denominación de venta / Name of the food:
Preparados para lactantes / Infant formula

Nombre comercial / Brand name:

Dentro de la categoría “alimentos para grupos especiales” se engloban estos grupos:

- Preparados para lactantes.
- Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas
- Preparados de continuación que contengan ingredientes distintos a los incluidos en el anexo 2 del Reglamento Delegado 2016/127

quedando fuera de la notificación obligatoria el resto de los preparados de continuación.

ANEXO IV. EXCEL PARA ENVÍO DE RESULTADOS APORTADOS POR LAS CCAA

Se han de completar los datos de la tabla Excell incluida en el eroom de la SGPSA de la carpeta de este estudio, con la siguiente información;

- Información de las muestras de las que se van a remitir resultados.
- Información del ensayo analítico que se realiza en el laboratorio que envía las muestras.