



Tema 3 del programa

CX/CF 17/11/3-Add.1
Febrero de 2017

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

11.ª reunión

Río de Janeiro, Brasil, 3 - 7 de abril de 2017

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO Y LA OMS (INCLUIDO EL JECFA)

GUÍAS PARA LA CALIDAD DEL AGUA POTABLE, DE LA OMS, Y LÍMITES RELACIONADOS CON LA SALUD PARA DETERMINADAS SUSTANCIAS DE LA NORMA PARA LAS AGUAS MINERALES NATURALES (CODEX STAN 108-1981)

INFORMACIÓN GENERAL

Trabajo del Codex en materia de los límites relacionados con determinadas sustancias de la Norma para las aguas minerales naturales (CODEX STAN 108-1981)

1. La 7.ª reunión del Comité sobre Aguas Minerales Naturales (CCNMW) (octubre de 2000) examinó los límites de determinadas sustancias relacionados con la salud, que figuran en la *Norma para las aguas minerales naturales* y si proceder a su enmienda para que estuvieran en consonancia con las *Guías*¹. La 33.ª reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) (marzo de 2001) aprobó los niveles de sustancias relacionadas con la salud que aparecen en CODEX STAN 108-1981, de conformidad con lo propuesto por el CCNMW.²
2. En febrero de 2008, la Comisión reanudó su trabajo, exclusivamente para examinar los límites relacionados con la salud que figuran en la 3.ª edición de las *Guías*. No todos los límites están en armonía con las *Guías*, pero se examinaron caso por caso. Todos los límites, excepto el del boro, estuvieron de acuerdo con los límites de las *Guías* o eran inferiores. El Comité también acordó remitir la Sección 3.2 "Límites de determinadas sustancias en relación con la salud" de la *Norma para las aguas minerales naturales* al Comité sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) para su aprobación.³
3. La 2.ª reunión del CCCF (abril de 2008) aprobó las enmiendas a la Sección 3.2 y convino en mantener los límites de la *Norma para las aguas minerales naturales*. Además, el Comité tomó nota de que el hierro, el zinc y el cobre se habían considerado como factores de calidad en lugar de factores de inocuidad y, por lo tanto, los niveles de esas sustancias no se habían incluido en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y los piensos* (NGCTA) (CODEX STAN 193-1995).⁴
4. La 4.ª reunión del CCCF acordó considerar la elaboración de criterios para diferenciar entre los parámetros de inocuidad y los de calidad. Con base en estos criterios, determinar cuáles de los compuestos que aparecen en la Sección 3.2 de la *Norma para las aguas minerales naturales* son los parámetros de inocuidad; y examinar si todos los parámetros de inocuidad identificados en la Sección 3.2 deberían incorporarse en la NGCTA o mantenerse en la *Norma para las aguas minerales naturales*.⁵
5. La 5.ª reunión del CCCF (marzo de 2011) señaló que los compuestos que aparecen en las secciones 3.2.17 a 3.2.20 no deberían estar presentes en las aguas minerales naturales, pero podían estar permitidos en niveles por debajo del LOQ y, por lo tanto, deberían considerarse parámetros de calidad. En consecuencia, no era necesaria la aprobación de estas secciones, puesto que no había una cuestión de inocuidad asociada a estos compuestos en los niveles propuestos. El Comité no tomó otra medida en la integración de los parámetros de inocuidad en las secciones 3.2.1 a 3.2.16 en la NGCTA.⁶

¹ ALINORM 01/20, párrs. 35 -36, Apéndice III.

² ALINORM 01/12A párr. 110.

³ ALINORM 08/31/ 20

⁴ ALINORM 08/31/41, párrs. 23 - 27.

⁵ ALINORM 10/33/41, párrs. 10 – 17.

⁶ REP11/CF, párrs. 85 – 90.

6. Todo el debate sobre los límites relacionados con la salud de las aguas minerales naturales figura en los informes del CCNMW, el CCFAC y el CCCF. Los informes de las reuniones del Codex se pueden consultar en el sitio web del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/es/>. Para facilitar la referencia, la Sección 3.2 se presenta en el Apéndice.

Trabajo de la OMS en las *Guías para la calidad del agua potable*

7. Las *Guías para la calidad del agua potable* (GDWQ) se elaboraron para proteger la salud pública. La primera edición, se publicó en 1984 como recomendaciones de base científica, destinada a los reglamentos y las normas nacionales para la inocuidad el agua. Las *Guías* se basan en la mejor evidencia disponible e incluyen asesoramiento en materia de evaluación de riesgos y gestión de riesgos respecto a diversos peligros que pueden estar presentes en el agua potable. Exponen los requisitos mínimos razonables en materia de prácticas de seguridad para proteger la salud de los consumidores y contienen valores numéricos "de orientación" sobre los elementos constituyentes del agua o los indicadores de la calidad del agua. Los valores de orientación no son límites obligatorios; los países deberán considerar sus propias necesidades, prioridades, factores económicos y de otros tipos para establecer las normas y reglamentos.
8. Las *Guías* están sujetas a un proceso constante de revisión. A través de este proceso, los aspectos microbianos, químicos, radiológicos y de protección y control del agua potable están sujetos a una revisión periódica y la documentación se prepara y actualiza en consecuencia. La 3.º edición de las *Guías* se publicó en 2004, la actual 4.ª edición en 2011, y la primera adición a la 4.ª edición se publicará en el primer trimestre de 2017.
9. Este documento presenta los valores de orientación revisados de las *Guías* y ofrece un conjunto de recomendaciones sobre los pasos siguientes.
10. El proceso de revisión de los valores de orientación de las *Guías* se expone en el *Manual de políticas y procedimientos*. Los criterios utilizados para decidir si hay que revisar el examen de un elemento constitutivo ya examinado que aparece en las *Guías* son:
- para las sustancias con valores de orientación provisionales, las nuevas pruebas que podrían repercutir en el estado "provisional";
 - una nueva evaluación de riesgo elevado para la salud puesta a disposición por la OMS y otros organismos;
 - una nueva evaluación del peligro carcinogénico de una sustancia química presentada por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC);
 - inclusión de una sustancia química en las listas pertinentes de Consentimiento Fundamentado Previo (CFP) (Convenio de Rotterdam) o de Contaminantes Orgánicos Persistentes (POP) (Convenio de Estocolmo).

LOS VALORES DE ORIENTACIÓN DE LAS *GUÍAS*

11. Se revisaron los siguientes valores de orientación:

Cuadro 1 Revisiones de los valores de orientación de las *Guías*

Sustancias químicas	3.ª edición	4.ª edición	Adición a la 4.ª edición
Bario	0,7 mg/l	-	1,3 mg/l
Boro	0,5 mg/l	2,4 mg/l	-
Cianuro	0,07 mg/l	Retirado	-
Manganeso	0,4 mg/l	Cambiado a un valor basado en la salud.	-
Selenio	0,01 mg/l	0,04 mg/l	-

*Límites de la *Norma para las aguas minerales naturales*:

bario 0,7 mg/l, boro 0,5 mg/l, cianuro 0,07 mg/l, manganeso 0.4 mg/l, selenio 0,01 mg/l

12. Bario: La derivación del valor orientación actual se basa en un estudio epidemiológico de Brenniman &

Levy (1985). Sin embargo, se ha señalado que este estudio tiene varias limitaciones (p. ej., no se observó algún efecto en las dosis individuales evaluadas, limitaciones en la metodología de la exposición y el diseño, no hubo control de importantes factores de riesgo para la hipertensión). Para esta propuesta de actualización, un estudio de toxicidad crónica en ratones, del Programa Nacional de Toxicología de los EE UU (NTP) (USNTP, 1994), se considera el mejor estudio a falta de estudios adecuados de evaluación de la exposición crónica de seres humanos al bario. El riñón parece ser el tejido diana de la toxicidad mediada por el bario, y los ratones resultaron ser más sensibles a los efectos de nefrotoxicidad.

El documento de base se puede consultar en:

http://www.who.int/water_sanitation_health/water-quality/guidelines/chemicals/barium/en/
(en preparación)

13. Boro: El punto de partida para el valor de orientación de la tercera edición es un NOAEL de 9,6 mg/kg /día para la toxicidad del desarrollo, obtenido con base en un estudio animal de Price *et al.*, 1996a, mientras que el punto de partida del valor de orientación de la cuarta edición se basa en un BMDL05 de 10,3 mg/kg de peso corporal/día para la toxicidad para el desarrollo, con base en los estudios de Heindel *et al.* (1992), Price, Marr & Myers (1994) and Price *et al.* (1996a). Todos los demás aspectos de la evaluación de riesgos de la tercera a la cuarta edición siguen siendo los mismos, excepto que la fracción de la IDT asignada al agua potable cambió de 10% a 40%. El 10% así como el 20% (el factor de asignación predeterminado actual) se consideraron demasiado conservadores con base en abundantes datos de ingestión alimentaria del Reino Unido y los Estados Unidos, lo que indicaba que la ingestión de otras fuentes distintas del agua es baja.

Para obtener más información, consultar

http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/boron/en/.

14. Cianuro: Para la cuarta edición, el valor de orientación se retiró ya que el cianuro por lo general aparece en el agua potable en concentraciones muy por debajo de los niveles de preocupación por la salud, salvo en situaciones de emergencia después de un derrame hacia un manantial. Se puede calcular un valor basado en la salud de 0,5 mg/l para una exposición a corto plazo. El umbral de olor más bajo documentado en el agua potable es de 0,17 mg/l.

Para obtener más información, consultar

http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/cyanide/en/.

15. Manganeso: Para la cuarta edición, el valor de orientación se cambió por un valor basado en la salud, ya que el manganeso generalmente no es motivo de preocupación por la salud en niveles que causen problemas de aceptabilidad en el agua potable. Para la adición a las *Guías*, las orientaciones resaltan que los aspectos estéticos, así como los de salud deberán ser considerados en el establecimiento de las normas y reglamentaciones nacionales y en la confirmación de la aceptabilidad del agua potable. El valor basado en la salud es de 0,4 mg/l, mientras que niveles superiores a 0,1 mg/l pueden causar problemas de sabor y manchar la ropa al lavarla, y concentraciones de 0,2 mg/l pueden formar incrustaciones en las tuberías, que pueden desprenderse en el agua potable como un precipitado negro. El manganeso se encuentra de forma natural en muchas fuentes de aguas superficiales y subterráneas, particularmente en condiciones anaeróbicas o de poca oxidación, donde pueden permanecer en solución por encima de 0,1 mg/l. Para obtener más información, consulte

Para obtener más información, consultar

http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/manganese/en/.

16. Selenio: Para la cuarta edición, el valor de orientación se cambió de 0,01 mg/l a un valor de orientación provisional de 0,04 mg/l. La designación provisional se basa en la incertidumbre inherente a la base de datos científicos. Se observó que un valor de orientación para el agua potable o norma para el selenio sería innecesario para la mayoría de los Estados Miembros y que era indispensable lograr un equilibrio adecuado entre las ingestas recomendadas y las ingestas indeseables. Para la cuarta edición, el valor de orientación se determinó mediante la toma de una asignación del 20% de la ingesta tolerable superior de 400 µg/día para el agua potable. Para obtener más información, consulte

Para obtener más información, consultar

http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/selenium/en/

RECOMENDACIONES

17. Se invita al Comité a examinar los límites de la *Norma para las aguas minerales* naturales a la luz de los valores revisados que figuran en las *Guías para la calidad del agua potable*.
- Para los límites para el bario, el boro y el selenio, considerar la armonización con los valores de orientación de las *Guías*, según corresponda.

-
- Para el cianuro, considerar la posibilidad de revisar el nivel actual teniendo en cuenta que el valor de orientación de las *Guías* se retiró.
 - Para el Manganeso, considerar la posibilidad de revisar el nivel actual teniendo en cuenta que el valor de orientación de las *Guías* se retiró.

Referencias

- Brenniman GR, Levy PS (1985) Epidemiological study of barium in Illinois drinking water supplies. In: Calabrese EJ, Tuthill RW, Condie L, eds. *Inorganics in water and cardiovascular disease*. Princeton, NJ, Princeton Scientific Publishing Co., pp. 231–240 (Advances in Modern Environmental Toxicology, Vol. 9).
- US NTP (1994) *NTP technical report on the toxicology and carcinogenesis studies of barium chloride dihydrate (CAS No. 10326-27-9) in F344/N rats and B6C3F1 mice (drinking water studies)*. Research Triangle Park, NC, US Department of Health and Human Services, Public Health Service, National Toxicology Program (NTP TR 432; NIH Publication No. 94-3163; NTIS PB94-214178).
- Heindel JJ et al. (1992) Developmental toxicity of boric acid in mice and rats. *Fundamental and Applied Toxicology*, 18:266–277.
- Price CJ, Marr MC, Myers CB (1994) *Determination of the no-observable adverse-effect-level (NOAEL) for developmental toxicity in Sprague-Dawley (CD) rats exposed to boric acid in feed on gestational days 0 to 20 and evaluation of postnatal recovery through postnatal day 21*. Research Triangle Park, NC, Research Triangle Institute (RTI Identification No. 65C-5657-200).
- Price CJ et al. (1996a) Developmental toxicity NOAEL and postnatal recovery in rats fed boric acid during gestation. *Fundamental and Applied Toxicology*, 32:179-193.
- Price CJ et al. (1996b) The developmental toxicity of boric acid in rabbits. *Fundamental and Applied Toxicology*, 34:176-187.

APÉNDICE

SECCIÓN 3.2 LÍMITES DE DETERMINADAS SUSTANCIAS EN RELACIÓN CON LA SALUD (NORMA PARA LAS AGUAS MINERALES NATURALES - CODEX STAN 108-1981)

3. COMPOSICIÓN Y FACTORES DE CALIDAD

3.2 Límites de determinadas sustancias en relación con la salud

El agua mineral natural embotellada no deberá contener, de las sustancias que se indican a continuación, cantidades superiores a las siguientes:

3.2.1	Antimonio	0,005 mg/l
3.2.2	Arsénico	0,01 mg/l, calculado como As total
3.2.3	Bario	0,7 mg/l ¹
3.2.4	Borato	5 mg/l, calculado como B
3.2.5	Cadmio	0,003 mg/l
3.2.6	Cromo	0,05 mg/l, calculado como Cr total
3.2.7	Cobre	1 mg/l
3.2.8	Cianuro	0,07 mg/l
3.2.9	Fluoruro	Véase la sección 6.3.2
3.2.10	Plomo	0,01 mg/l
3.2.11	Manganeso	0.4 mg/l
3.2.12	Mercurio	0.001 mg/l
3.2.13	Niquel	0.02 mg/l
3.2.14	Nitrato	50 mg/l, calculado como nitrato
3.2.15	Nitrito	0,1 mg/l como nitrito
3.2.16	Selenio	0.01 mg/l

Cuando se realicen ensayos de conformidad con los métodos que se prescriben en la sección 7, no deberá contener, de las sustancias que se indican a continuación, cantidades superiores al límite de cuantificación:²

3.2.17	Agentes tensioactivos
3.2.18	Plaguicidas y bifenilos policlorados
3.2.19	Aceite mineral
3.2.20	Hidrocarburos aromáticos polinucleares

¹ Pendiente de ser revisado en el futuro por un organismo científico competente que será determinado por la FAO/OMS.

² De conformidad con lo estipulado en los métodos correspondientes de la ISO.