

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 10 del programa

CX/CF 11/5/15

Febrero de 2011

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

5ª reunión

La Haya (Países Bajos), 21 - 25 de marzo de 2011

**Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por
los Estados Unidos de América y los Países Bajos**

**RATIFICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES PARA LÍMITES RELACIONADOS CON LA SALUD
PARA CIERTAS SUSTANCIAS EN LA NORMA PARA LAS AGUAS MINERALES NATURALES**

INFORMACIÓN GENERAL

1. La 4ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) decidió establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por los Estados Unidos de América con la asistencia de los Países Bajos, con el mandato siguiente:

- i. Desarrollar criterios para diferenciar entre parámetros de inocuidad y de calidad;
- ii. Determinar en base a dichos criterios qué compuestos de la sección 3.2 de la Norma del Codex para las Aguas Minerales Naturales¹ (CSNMW) son también parámetros de inocuidad;
- iii. Determinar para los compuestos que figuran en las secciones 3.2.17 a 3.2.20 niveles máximos (NM) más apropiados para estas sustancias o sustancias específicas identificadas dentro de estos grupos; y
- iv. Considerar si todos los parámetros de inocuidad encontrados en la sección 3.2 deberían integrarse en la Norma General para Contaminantes y Toxinas en los Alimentos y Piensos² (GSCTFF) o mantenerse en la Norma para las Aguas Minerales Naturales.

2. Los Estados Unidos prepararon una versión con la asistencia de los Países Bajos. Sobre dicha versión se recibieron observaciones de Argentina, Australia, España, Francia, Líbano, la Unión Europea (UE), el Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA) y el Consejo Internacional de Asociaciones de Agua Embotellada (ICBWA).

CRITERIOS PARA DIFERENCIAR ENTRE PARÁMETROS DE INOCUIDAD Y DE CALIDAD

Parámetros de inocuidad

3. El primer paso en el desarrollo de criterios para diferenciar entre parámetros de inocuidad y de calidad para las aguas minerales naturales es elaborar definiciones de estos términos. El *Código Internacional de Prácticas Recomendadas - Principios Generales del Codex para la Higiene de los Alimentos* define la inocuidad de los alimentos como: "Garantía de que el alimento no producirá ningún daño al consumidor si se prepara y/o consume de acuerdo con su uso previsto." En base a esta definición, el grupo de trabajo recomienda que "parámetro de inocuidad" se defina del modo siguiente:

¹ CODEX STAN 108-1981

² CODEX STAN 193-1995

Parámetro de inocuidad: un parámetro que se establece, junto con un valor paramétrico, como un valor máximo para regular los contaminantes con el fin de garantizar que el alimento no producirá ningún daño al consumidor si se prepara y/o consume de acuerdo con su uso previsto.

Parámetros de calidad

4. La calidad de los alimentos tiene un significado más vago (1). Se ha definido de diversas formas como "las características de calidad del alimento que son aceptables para los consumidores [incluidos factores externos, como apariencia, textura y aromas, y estándares internos, como propiedades químicas, físicas y microbianas]" (2); los requisitos necesarios para satisfacer las necesidades y expectativas del consumidor, incluida la inocuidad del alimento (3); y "la totalidad de características de una entidad que posee en su capacidad para satisfacer necesidades especificadas e implícitas" (4). La GSCTFF no define la calidad, pero incluye el concepto que un contaminante puede tener importancia en la calidad del alimento y el pienso, pero no tener importancia para la salud pública.

5. El Manual de Procedimiento del Codex (19ª edición) indica que "factores de calidad... que sean esenciales para la denominación, definición o composición del producto en cuestión. [Tales factores] podrán comprender la calidad de la materia prima, con la finalidad de proteger la salud del consumidor, las disposiciones sobre el sabor, olor, color y textura que puedan ser percibidas por los sentidos, y los criterios básicos de calidad para los productos terminados, con objeto de impedir posibles fraudes."

6. Un útil modelo para definir "parámetro de calidad" con respecto a las aguas minerales naturales se puede encontrar en las normas para el agua potable (agua corriente). Los siguientes puntos ofrecen ejemplos de cuatro enfoques seguidos por organizaciones normativas con respecto a parámetros relacionados con la calidad para el agua potable:

- i. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido valores de referencia en base a la salud para contaminantes químicos que normalmente representan la concentración de un constituyente químico que no produce ningún riesgo importante para la salud durante una vida de consumo (5). La OMS identifica también sustancias químicas que tienen efectos sobre la aceptabilidad, es decir, sustancias de preocupación para la salud que tienen efectos sobre la aceptabilidad del agua potable (p.ej. sabor, olor) a concentraciones bastante más bajas que las que son de preocupación para la salud.
- ii. La Agencia de Protección Medioambiental de Estados Unidos (U.S. EPA) diferencia entre Normas nacionales primarias para el agua potable, que establecen "niveles máximos de contaminantes" para contaminantes del agua potable que presentan un riesgo para la salud humana, y Normas nacionales secundarias para el agua potable que establecen "niveles máximos secundarios de contaminantes" no compulsivos para contaminantes que pueden producir efectos cosméticos (como decoloración de la piel o los dientes), efectos estéticos (como sabor, olor o color) o efectos técnicos (como tinción) en el agua potable (6,7).
- iii. En la Directiva 98/83/CE sobre la calidad del agua destinada al consumo humano, la Unión Europea (UE) diferencia entre "parámetros" y "parámetros indicadores". La categoría de los parámetros comprende sustancias químicas como el arsénico y el antimonio. La categoría de los parámetros indicadores comprende sustancias químicas como el hierro y el manganeso, así como el color y el olor (8).
- iv. El Consejo Nacional del Gobierno Australiano para la Investigación Médica y de la Salud (NHMRC) diferencia entre valores de referencia relacionados con la salud, que están basados en el riesgo para la salud de los consumidores y valores de referencia estéticos, que están asociados con la aceptabilidad del agua para los consumidores, p.ej., sabor y olor (9).

7. Estos ejemplos muestran que las normas para el agua potable diferencian entre parámetros que afectan a la salud y parámetros que afectan a la aceptabilidad del agua para los consumidores, y que pueden afectar también a la salud. En base a estos ejemplos y el debate sobre la calidad en los párrafos 4 y 5, parte del grupo de trabajo recomendó definir "parámetro de calidad" del modo siguiente:

Parámetro de calidad: un parámetro que se establece para regular los contaminantes (1) que a concentraciones encontradas en el agua producen efectos cosméticos o efectos estéticos adversos, pero no efectos adversos para la salud pública ó (2) que pueden producir efectos adversos para la salud pública, pero a concentraciones bastante más bajas que las que producen

efectos adversos para la salud tienen efectos sobre la aceptabilidad del agua para los consumidores. Un parámetro de calidad puede incluir un valor paramétrico, como un NM u otro valor de referencia.

8. Otra parte del grupo de trabajo consideró que para definir los parámetros de calidad no era conveniente utilizar como modelo las normas para el agua potable. Según este punto de vista, la definición de parámetro de calidad debería tomar en consideración el requisito de CSNMW de que el agua mineral natural debe estar "exenta de contaminación en la fuente".³ Una definición alternativa recomendada por un miembro del grupo de trabajo es la siguiente:

Parámetro de calidad: un parámetro que se establece para regular los contaminantes (1) que a concentraciones encontradas en el agua producen efectos cosméticos o efectos estéticos adversos, pero no efectos adversos para la salud pública ó (2) que pueden producir efectos adversos para la salud pública, pero a concentraciones bastante más bajas que las que producen efectos adversos para la salud tienen efectos sobre la aceptabilidad del agua para los consumidores o pueden comprometer las características específicas del agua mineral natural relativas a la pureza en la fuente. Un parámetro de calidad puede incluir un valor paramétrico, como un NM u otro valor de referencia.

DETERMINAR QUÉ COMPUESTOS DE LA SECCIÓN 3.2 DE LA NORMA DEL CODEX PARA LAS AGUAS MINERALES NATURALES SON TAMBIÉN PARÁMETROS DE INOCUIDAD

9. En el Cuadro 1 del Anexo 1 figuran las sustancias encontradas en la sección 3.2.1 a la sección 3.2.6 de la Norma del Codex para las Aguas Minerales Naturales. En el cuadro figuran también normas comparables adoptadas para el agua potable por la UE, la OMS, el NHMRC australiano y US EPA, e indica normas designadas como provisionales, secundarias o relacionadas con la aceptabilidad para los consumidores por las respectivas organizaciones normativas.

10. En base a los valores paramétricos que se indican en la CSNMW (véase el Cuadro 1 en el Anexo 1 de este documento) y los criterios para parámetros de inocuidad y de calidad de los párrafos 3 y 7, respectivamente, se identificaron como parámetros de inocuidad los parámetros siguientes: antimonio, arsénico, bario, borato (boro), cadmio, cromo, cianuro, fluoruro, plomo, manganeso, mercurio, níquel, nitrato, nitrito y selenio.

11. Cobre La CSNMW contiene un valor paramétrico para el cobre de 1,0 mg/l según límites relacionados con la salud para ciertas sustancias (véase el Cuadro 1 del Anexo 1 de este documento). Sin embargo, en la GSCTFF el cobre figura como un contaminante que sólo tiene importancia para la calidad de los alimentos y piensos, pero no para la salud pública. Tanto la UE como la OMS tienen un valor de referencia basado en la salud para el cobre en el agua potable de 2,0 mg/l. El NHMRC australiano tiene una directriz basada en la salud de 2,0 mg/l y una directriz estética de 1,0 mg/l. US EPA tiene un nivel de acción de 1,3 mg/l basado en efectos para la salud y un nivel máximo secundario de contaminante de 1,0 mg/l para efectos de calidad (sabor metálico y tinción). En base a los criterios establecidos en el párrafo 7 para un parámetro de calidad, reconociendo específicamente que por encima de cierto nivel un parámetro de calidad puede tener efectos para la salud, el grupo de trabajo recomienda que el cobre, que figura en la CSNMW con un valor paramétrico de 1,0 mg/l, se reconozca como un parámetro de calidad.

DETERMINAR NIVELES MÁXIMOS (NM) APROPIADOS PARA SUSTANCIAS O SUSTANCIAS ESPECÍFICAS IDENTIFICADAS EN LAS SECCIONES 3.2.17 A 3.2.20 DE LA CSNMW

12. A título recordatorio, en la 4ª reunión del CCCF en abril de 2010, el Comité consideró si era conveniente ratificar por completo las secciones 3.2.17 (agentes tensioactivos), 3.2.18 (plaguicidas y bifenilos policlorados), 3.2.19 (aceite mineral) y 3.2.20 (hidrocarburos aromáticos polinucleares) de la

³ El texto pertinente de la definición de agua mineral natural en la sección 2.1 de CSNMW (CODEX STAN 108) es el siguiente:

El agua mineral natural es un agua que se diferencia claramente del agua potable normal porque:

b) se obtiene directamente de manantiales naturales o fuentes perforadas de agua subterránea procedente de estratos acuíferos, en los cuales, dentro de los perímetros protegidos, deberían adoptarse todas las precauciones necesarias para evitar que las calidades químicas o físicas del agua mineral natural sufran algún tipo de contaminación o influencia externa; [y]

d) se recoge en condiciones que garantizan la pureza microbiológica original y la composición química en sus constituyentes esenciales.

CSNMW, dado que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) ha determinado métodos de análisis para estos compuestos. La CSNMW señala que cuando cada una de estas sustancias se someta a prueba de acuerdo con los métodos prescritos en los textos pertinentes del Codex sobre métodos de análisis y toma de muestras, estará por debajo del límite de cuantificación (LOQ).

13. En la 4ª reunión algunas delegaciones no apoyaron la ratificación de las secciones 3.2.17 a 3.2.20, manifestando que la sección 3.2 indica que las sustancias de 3.2.17 a 3.2.20 estarían por debajo del LOQ cuando se sometieran a prueba con métodos ISO pertinentes; que los métodos señalados por el CCMAS no proporcionaban el LOQ, pero citaban márgenes mínimos aplicables que eran niveles muy bajos; y que ello tenía un efecto no pretendido de establecimiento de facto de NM que no concordaban con los valores de referencia mucho más altos establecidos por la OMS para estas sustancias químicas en el agua potable; y por tanto cuestionaron la conveniencia de cumplir esos niveles en las aguas minerales naturales.

14. Se aclaró que el Comité del Codex sobre Aguas Minerales Naturales había sido aplazado sine die y que los NM propuestos en la CSNMW se habían remitido al CCCF para su consideración, a fin de determinar si eran parámetros de inocuidad, y, de ser así, proponer NM más apropiados.

15. Tal como se ha señalado en el párrafo 6, las normas para el agua potable (agua corriente) pueden servir como un útil modelo para las aguas minerales naturales, especialmente para establecer parámetros de inocuidad. Por tanto, esta sección ofrece ejemplos de normas para el agua potable para las sustancias especificadas de la OMS, US EPA, la UE y el NHMRC australiano como base para identificar NM más apropiados. Asimismo, en los casos en que la OMS ha establecido valores de referencia en el agua potable, el enfoque general adoptado en esta sección fue recomendar la adopción de los valores de la OMS, porque dichos valores son recomendaciones internacionales. Como contraposición, esta sección presenta también un enfoque diferente que concuerda con la definición alternativa de parámetros de calidad del párrafo 8.

Agentes tensioactivos

16. Los agentes tensioactivos, denominados también surfactantes, son un grupo de sustancias que incluyen jabones, detergentes, espumantes y otras sustancias (10). Las Directrices de la OMS para la calidad del agua potable, 3ª edición, no tienen un valor de referencia para los agentes tensioactivos en el agua potable, pero señalan que no debe permitirse que la concentración de detergentes en el agua potable alcance niveles que den lugar a problemas de espuma o sabor. US EPA estableció un nivel máximo secundario de contaminante no compulsivo para "espumantes" de 0,5 mg/l y señala que la espumación se produce normalmente por detergentes y sustancias similares, y está asociada con un sabor desagradable descrito como aceitoso, a pescado o a perfume. La UE y el NHMRC australiano no han establecido valores paramétricos para surfactantes.

17. En base a la información del párrafo 16, el grupo de trabajo recomienda que los agentes tensioactivos se consideren un parámetro de calidad.

18. El método ratificado por el CCMAS⁴ para agentes tensioactivos es el método ISO 16265:2009, que mide surfactantes aniónicos y otras sustancias activas al azul de metileno. El CCMAS no informó de un LOQ para este método, pero el límite de detección (LOD) es 0,05 mg/l. El LOD es diez veces más bajo que el nivel máximo secundario para contaminantes de EPA de 0,5 mg/l. Además, la OMS, US EPA, la UE y el NHMRC australiano no han establecido normas relacionadas con la salud para agentes tensioactivos en el agua potable. Por tanto, para los agentes tensioactivos parte del grupo de trabajo recomienda las opciones siguientes:

- i. Establecer una nueva sección en la norma CSNMW sobre parámetros de calidad y trasladar el parámetro para los agentes tensioactivos a la nueva sección. No establecer un valor paramétrico, pero reconocer que las aguas minerales naturales no deben tener ningún olor, sabor, o espuma asociada con agentes tensioactivos, lo cual concuerda con la recomendación de la OMS para detergentes en el agua potable.
- ii. Establecer una nueva sección en la CSNMW sobre parámetros de calidad y trasladar el parámetro para los agentes tensioactivos a la nueva sección. Establecer un valor paramétrico de 0,5 mg/l (basado en el valor secundario de US EPA), reconociendo también que en las aguas minerales naturales no debe haber ningún olor, sabor, o espumante asociado con los agentes tensioactivos.

⁴ ALINORM 10/33/23. Esta referencia es aplicable a todos los métodos del CCMAS.

- iii. Eliminar este parámetro de la CSNMW, ya que la OMS, la UE, US EPA y el NHMRC australiano no han establecido normas relacionadas con la salud para los agentes tensioactivos.

19. Otra parte del grupo de trabajo opinaba que debía establecerse un NM para agentes tensioactivos que debía ser más estricto para el agua potable o lo más bajo que sea viable. Propusieron un NM equivalente al límite de detección de 0,05 mg/l del método ISO 16265:2009.

Plaguicidas y bifenilos policlorados

Plaguicidas

20. El mandato en el Manual de Procedimiento del Codex (19ª edición) especifica que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) establece LMR para residuos de plaguicidas en alimentos específicos o en grupos de alimentos. Por tanto, el grupo de trabajo recomienda que las recomendaciones del CCCF sobre plaguicidas se remitan al CCPR para su consideración.

21. La OMS, US EPA y el NHMRC australiano han establecido valores de referencia o niveles máximos de contaminantes para plaguicidas en el agua potable que se indican en el Cuadro 2 del Anexo 1. Las normas para el agua potable de la UE no especifican por lo general los plaguicidas, pero exigen la supervisión de los plaguicidas que puedan estar presentes en un suministro dado de agua. La UE tiene un valor paramétrico de 0,00010 mg/l para cada plaguicida, exceptuando aldrin, dieldrin, heptacloro y epóxido de heptacloro, para los que los valores paramétricos son 0,000030 mg/l, y la suma de las concentraciones de todos los plaguicidas no puede exceder de 0,0005 mg/L.

22. En base a la información del párrafo 21, parte del grupo de trabajo recomienda que los plaguicidas se consideren un parámetro de inocuidad.

23. El CCMAS ratificó los siguientes métodos y márgenes aplicables para los plaguicidas: método oficial de AOAC 990.06⁵ (15 ng/l) e ISO 6468 (10 ng/l). Los plaguicidas detectados por estos métodos se indican en el Cuadro 3 del Anexo 1. El Cuadro 2 del Anexo 1 muestra también que los plaguicidas detectados por AOAC 990.06 e ISO 6468 corresponden a plaguicidas para los que la OMS y US EPA han establecido valores de referencia y niveles máximos de contaminantes, respectivamente. Los métodos ratificados del CCMAS detectan menos de la mitad de los plaguicidas para los que la OMS ha establecido valores de referencia.

24. En base a la información de los párrafos 20-23, parte del grupo de trabajo recomienda que el CCCF recomiende al CCPR que los parámetros y valores de referencia para plaguicidas de la OMS se adopten como parámetros y valores paramétricos en la CSNMW.

25. Otra parte del grupo de trabajo opinaba que los plaguicidas eran un parámetro de calidad en las aguas minerales naturales, y por tanto las recomendaciones del CCCF no debían remitirse al CCPR. Esta parte del grupo de trabajo recomendó las opciones siguientes:

- i. Establecer todo NM en el nivel más bajo viable.
- ii. Establecer un valor máximo para el contenido total de plaguicidas en 0,00025 mg/l, que represente el 50 % del NM para el contenido total de plaguicidas aplicable al agua potable conforme a las normas de la UE

Bifenilos policlorados

26. Los bifenilos policlorados (BPC) son una familia inodora de sustancias químicas orgánicas estables que anteriormente se utilizaban ampliamente como resistentes al fuego, fluidos dieléctricos y fluidos hidráulicos. La OMS y la UE no han establecido parámetros para BPC en el agua potable. US EPA ha establecido un nivel máximo de contaminantes de 0,0005 mg/l para BPC (como decaclorobifenilo).

27. El CCMAS ratificó los métodos AOAC 990.06⁶ e ISO 6468 para BPC, y determinó márgenes aplicables de >10 ng/l (0,00001 mg/l) y > 15 ng/l (0,000015 mg/l). El método ISO 6468 detecta 28, 52, 101, 138, 153, 180 y 194 BPC. (En AOAC 990.06 no figura ningún BPC).

⁵ ALINORM 10/33/23 indica el método 990.16 pero el método propuesto es 990.06.

⁶ ALINORM 10/33/23 indica el método 990.16 pero el método propuesto es 990.06.

28. En base a la información del párrafo 26, es decir, que US EPA ha establecido un nivel máximo de contaminantes para BPC, el grupo de trabajo recomienda que los BPC se consideren un parámetro de inocuidad.

29. Por tanto, el grupo de trabajo recomienda las opciones siguientes para los BPC:

- i. Eliminar de la CSNMW el parámetro especificado actualmente para BPC porque la OMS no ha establecido ningún valor de referencia para BPC en el agua potable, y porque los valores de referencia de la OMS son recomendaciones internacionales.
- ii. Establecer un valor paramétrico basado en el valor de US EPA basado en la inocuidad de 0,0005 mg/l para BPC (como decaclorobifenilo).

30. Otra parte del grupo de trabajo pensaba que los BPC eran un parámetro de calidad en las aguas minerales naturales. Esta parte del grupo de trabajo recomendó las opciones siguientes:

- i. Establecer todo NM en el nivel más bajo viable.
- ii. Seleccionar un número limitado de BPC, siguiendo el enfoque de la Reglamentación de la CE 1881/2006, "por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios", y establecer un límite total de 0,0001 mg/l para los BPC seleccionados.

Aceite mineral

31. El aceite mineral es una mezcla de hidrocarburos líquidos obtenidos del petróleo. El aceite mineral puede estar presente como contaminante en los alimentos, pero tiene también usos como aditivo alimentario, laxante, lubricante, base para pomadas y emoliente (11). La composición de los aceites minerales es diferente dependiendo del punto de ebullición de las fracciones de hidrocarburo. A efectos alimentarios, los aceites minerales constan normalmente de petrolato líquido o parafina líquida, formados esencialmente por n-alcenos y algunas parafinas cíclicas (12).

32. Para el uso del aceite mineral como aditivo alimentario, la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios⁷ (NGAA) comprende NM para aceite mineral, alta viscosidad y viscosidad media y baja (clase I) en 12 categorías de alimentos, entre 800 mg/kg y 20 000 mg/kg.

33. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha establecido las siguientes ingestas diarias aceptables (IDA) para el aceite mineral: alta viscosidad, entre 0 mg/kg y 20 mg/kg de pc, y viscosidad media y baja (clase I), entre 0 mg/kg y 10 mg/kg de pc. El JECFA ha establecido también una IDA temporal entre 0 mg/kg y 0,01 mg/kg de pc para los aceites minerales, viscosidad media y baja, clase II y clase III, que está programada para reevaluación en espera de la finalización de nuevos estudios de investigación (13).

34. La OMS no ha establecido un valor de referencia en base a la salud para el aceite mineral en el agua potable. Sin embargo, las directrices de la OMS para la calidad del agua potable, 3ª edición, incluyen los aceites de petróleo (descritos como hidrocarburos de bajo peso molecular, incluyendo alquilbencenos como trimetilbenceno) como contaminante que puede afectar a la aceptabilidad (es decir un factor de calidad) debido a los bajos umbrales del olor. US EPA, la UE y el NHMRC australiano no han establecido valores paramétricos para aceites minerales.

35. En base a la información de los párrafos 31-34, el grupo de trabajo recomienda que el aceite mineral se considere un parámetro de calidad en el agua mineral natural.

36. El CCMAS ratificó el método ISO 9377-2:2000 para la medición de los aceites minerales en el agua mineral natural. Este método detecta hidrocarburos aromáticos o sustituidos con alquil, alicíclicos, alifáticos de cadena larga o ramificados que son extraíbles con un disolvente de hidrocarburo (con un punto de ebullición entre 36 °C y 69 °C) no adsorbidos en florisil, y que pueden ser cromatografiados con tiempos de retención entre los de n-decano (C₁₀H₂₂) y n-tetracontano (C₄₀H₈₂). El margen aplicable señalado por el CCMAS fue > 0,1 mg/l. No hay valores paramétricos comparables de la OMS, US EPA o la UE para compararlos con este margen.

⁷ CODEX STAN 192-1995

37. En base a la información de los párrafos 31-36, parte del grupo de trabajo recomendó las opciones siguientes para los aceites minerales:

- i. Eliminar el parámetro de la Norma para las Aguas Minerales Naturales, dado que la OMS, US EPA y la UE no han establecido parámetros para el aceite mineral.
- ii. Establecer una nueva sección en la CSNMW sobre parámetros de calidad y trasladar el parámetro para los aceites minerales a la nueva sección. No establecer un valor paramétrico, pero reconocer que en las aguas minerales naturales no debe haber ningún olor ni sabor asociado con el aceite mineral.

38. Otra parte del grupo de trabajo recomendó establecer un NM para los aceites minerales equivalente al margen mínimo señalado en ISO 9377-2:2000, es decir, 0,1 mg/l.

Hidrocarburos aromáticos polinucleares

39. Los hidrocarburos aromáticos polinucleares (o hidrocarburos aromáticos policíclicos) (HAP) constituyen una familia de compuestos orgánicos que contienen dos o más anillos aromáticos fusionados, que se producen esencialmente en procesos de combustión incompleta (5). La OMS ha establecido un valor de referencia de 0,7 µg/l para el HAP benzo(a)pireno en el agua potable. US EPA ha establecido un nivel máximo de contaminantes para benzo(a)pireno en el agua potable de 0,2 µg/l. El NHMRC australiano ha establecido un valor de referencia para benzo(a)pireno en el agua potable de 0,01 µg/l. La UE ha establecido valores paramétricos de 0,010 µg para benzo(a)pireno y 0,10 µg/l para la suma de benzo(b)fluoranteno, benz(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno(1,2,3-cd)pireno en el agua potable. En base a esta información, el grupo de trabajo recomienda que los HAP se consideren un parámetro de inocuidad.

40. Los métodos ratificados por el CCMAS para HAP son los métodos ISO 17993:2004, 7981-1:2005 y 7981-2:2005. El CCMAS no señaló LOQ para estos métodos, pero indicó márgenes aplicables de 0,005 µg/l (17993:2004), 0,04 µg/l (7981-1:2005) y 0,005 µg/l (7981-2:2005).⁸

41. En base a la información de los párrafos 39-40, parte del grupo de trabajo recomienda que el CCCF adopte el valor de referencia de la OMS, 0,7 µg/l benzo(a)pireno, en lugar del valor paramétrico especificado actualmente en la CSNMW, es decir, "por debajo del límite de cuantificación" o por debajo de 0,005 µg/l de acuerdo con los métodos ratificados por el CCMAS, porque la OMS ha establecido un valor de referencia para los HAP como benzo(a)pireno de 0,7 µg/l en el agua potable, y porque el valor de referencia de la OMS es una recomendación internacional.

42. Otra parte del grupo de trabajo pensaba que los HAP eran un parámetro de calidad en las aguas minerales naturales. Esta parte del grupo de trabajo recomendó las opciones siguientes:

- i. Establecer todo NM en el nivel más bajo viable.
- ii. Establecer indicadores basados en benzo(a)pireno, benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno(1,2,3-cd)pireno (los parámetros regulados por la UE en el agua potable). Establecer un valor máximo para el contenido total de HAP de 0,05 µg/l. y un valor para los HAP individuales de 0,01 µg/l.

INTEGRACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE INOCUIDAD EN LA SECCIÓN 3.2 DE LA GSCTFF

43. El Manual de Procedimiento del Codex (19ª edición) señala que los comités sobre productos examinarán la GSCTFF (CODEX STAN 193-1995) con vistas a incorporar una referencia a la norma general. No obstante, si un comité sobre productos considera que una referencia general a la GSCTFF no sirve a su finalidad, el Manual establece que los comités proporcionen justificación al CCCF sobre por qué una referencia general a la GSCTFF no sería apropiada por los productos considerados.

44. Parte del grupo de trabajo identificó los parámetros siguientes como parámetros de inocuidad: las sustancias químicas inorgánicas de 3.2.1-3.2.16, exceptuando el cobre (3.2.7); plaguicidas, BPC y HAP. Las

⁸ Las concentraciones especificadas en los métodos son las siguientes: ISO 7981-2:2005 especifica la determinación de seis HAP (fluoranteno, benzo[b]fluoranteno, benzo[a]pireno, benzo[k]fluoranteno, indeno[1,2,3-cd]pireno y benzo[ghi]perileno) en las aguas de mesa y minerales, potables, y las aguas superficiales y subterráneas en concentraciones de masa superiores a 0,005 µg/l. ISO 7981-1:2005 especifica un margen de trabajo de 0,04 µg/l. a 0,24 µg/l. para la suma de los mismos seis HAP. ISO 17993 especifica la determinación de 15 HAP en el agua potable y subterránea en concentraciones de masa mayores de 0.005 µg/l (para cada compuesto individual).

sustancias químicas inorgánicas, BPC y HAP recaen bajo el ámbito de aplicación de la GSCTFF. No obstante los niveles paramétricos establecidos o propuestos para estas sustancias químicas tendrían que evaluarse para determinar si cumplen los criterios para los NM elaborados en la GSCTFF, puesto que proceden de la CSNMW o de otras fuentes, p.ej., las normas de la OMS para el agua potable. Según la GSCTFF, para el establecimiento de NM en los alimentos deben cumplirse los criterios siguientes:

- i. Solamente se establecerán niveles máximos para aquellos contaminantes que presenten tanto un riesgo importante para la salud pública como un problema conocido o esperado en el comercio internacional.
- ii. Solamente se establecerán niveles máximos para aquellos alimentos en que el contaminante se pueda encontrar en cantidades significativas para la exposición total del consumidor. Se establecerán de forma que el consumidor sea protegido adecuadamente.

45. Pese a que se han determinado como parámetros de inocuidad, los residuos de plaguicidas recaen bajo el ámbito de aplicación del CCPR y por tanto no se incluirán en la GSCTFF.

46. Si los parámetros de inocuidad para las sustancias químicas inorgánicas, BPC y HAP se trasladan a la GSCTFF (y los parámetros para plaguicidas se trasladan de acuerdo con las normas del Codex para plaguicidas), estos parámetros de inocuidad se separarán de los parámetros de calidad mantenidos en la CSNMW. La CSNMW es un recurso para los productores de aguas minerales naturales. Dado el gran número de parámetros asociados con las aguas minerales naturales, la CSNMW puede ser más útil para los productores, especialmente los nuevos productores, si esos parámetros están consolidados en un sólo sitio, en vez de que puedan aparecer en múltiples sitios en la GSCTFF, la CSNMW y las normas del Codex para plaguicidas.

47. Por estas razones, el grupo de trabajo recomienda al CCCF que los parámetros de inocuidad y de calidad se mantengan en la CSNMW, indicando por separado los parámetros de inocuidad y los parámetros de calidad.

RESUMEN Y RECOMENDACIONES

48. En resumen, el Grupo de trabajo llega a las conclusiones y recomendaciones siguientes:

- i. Se han propuesto definiciones de parámetros de inocuidad y calidad.
- ii. Los compuestos de la sección 3.2 de la CSNMW fueron definidos como parámetros de inocuidad, exceptuando el cobre, que fue identificado como un parámetro de calidad.
- iii. Para la sección 3.2.17-3.2.20 de la CSNMW, parte del grupo de trabajo identificó HAP, BPC y plaguicidas como parámetros de inocuidad, el aceite mineral y agentes tensioactivos como parámetros de calidad, y recomendó NM para parámetros de inocuidad basados en valores de la OMS, si se dispone de ellos, u opciones alternativas cuando proceda. Para plaguicidas, esta parte del grupo de trabajo recomendó remitir al CCPR las recomendaciones del CCCF sobre plaguicidas.
- iv. Asimismo, para la sección 3.2.17-3.2.20 de la CSNMW, otra parte del grupo de trabajo identificó todos los parámetros como parámetros de calidad, conforme a la definición del párrafo 8. Recomendó NM lo más bajos que sea viable o basados en límites de detección o una modificación de los límites de la UE para el agua potable. No recomendó la remisión al CCPR de las recomendaciones del CCCF sobre plaguicidas.
- v. El grupo de trabajo recomendó que los parámetros de inocuidad y de calidad se mantengan en la CSNMW, indicando por separado los parámetros de inocuidad y los parámetros de calidad.

Referencias

1. Luning PA and WJ Marcelis. (2007). "A conceptual model of food quality management functions based on a techno-managerial approach." *Trends in Food Science & Technology* 18(3): 159-166.
2. Wikipedia. (2010) "Food Quality," accessed online at http://en.wikipedia.org/wiki/Food_quality.
3. Peri C. (2006). "The universe of food quality." *Food Quality and Preference* 17(1-2): 3-8.
4. Will M and D Guenther. (2007). Food Quality and Safety Standards, as Required by EU Law and the Private Industry, 2nd Ed. Accessed online at <http://www2.gtz.de/dokumente/bib/07-0800.pdf>.
5. World Health Organization (WHO). (2008). Guidelines for drinking-water quality, 3rd Ed. Volume I: Recommendations. Geneva, WHO.
6. U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA) [a]. Ground Water and Drinking Water. Accessed online at <http://www.epa.gov/safewater/index.html>.
7. U.S. EPA [b]. Secondary Drinking Water Regulations: Guidance for Nuisance Chemicals. Accessed online at: <http://www.epa.gov/safewater/consumer/2ndstandards.html>.
8. European Community. (1998). Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption. Official Journal of the European Communities, L 330/32, 5.12.98. Accessed online at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0083:EN:NOT>.
9. Australian Government National Health and Medical Research Council (NHMRC). (2004). National Water Quality Management Strategy Australian Drinking Water Guidelines 6. Accessed online at http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/adwg_11_06.pdf
10. International Union of Pure and Applied Chemistry. (2001). Manual of Symbols and Terminology for Physicochemical Quantities and Units, Internet Consultation, Appendix II, Definitions, Terminology, and Symbols in Colloid and Surface Chemistry. Accessed online at http://old.iupac.org/reports/2001/colloid_2001/manual_of_s_and_t/node36.html.
11. ChemIDplus Advanced. United States National Library of Medicine. Accessed online at <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/jsp/common/ChemInfo.jsp?type=notes>.
12. JECFA. (1973). Toxicological evaluation of some food additives including anticaking agents, antimicrobials, antioxidants, emulsifiers, and thickening agents. WHO Food Additives Series No. 5. Accessed online at <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je84.htm>.
13. JECFA. (2002). Mineral oil (medium and low viscosity). Accessed online at <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-283.pdf>.

ANEXO 1

Cuadro 1: sustancias encontradas en la sección 3.2.1 a la sección 3.2.16 de la CSNMW y valores de referencia de la OMS, normas de US EPA, la UE y Australia comparables

Parámetro	Norma (mg/l)				
	CSNMW	OMS*	US EPA	NHMRC australiano	UE
Antimonio	0,005	0,02	0,006	0,003	0,005
Arsénico	0,01	0,01 ^a	0,010	0,007	0,01
Bario	0,7	0,7	2,0	0,7	---
Borato	5, calculado como B	0,5 ^{b,c} (boro)	---	4 (boro)	1,00 (boro)
Cadmio	0,003	0,003	0,005	0,002	0,005
Cromo	0,05, calculado como total de Cr	0,05 ^a	0,1	0,05, como Cr(VI)	0,05
Cobre	1	2	1,3 ^d /1,0 ^e	2 ^g /1,0 ^h	2
Cianuro	0,07	0,07	0,2	0,08	
Fluoruro	Véase la sección 6.3.2	1,5	4,0	1,5	1,5
Plomo	0,01	0,01	0,015 ^d	0,01	0,01
Manganeso	0,4	0,4 ^f	0,05 ^e	0,5 ^g /0,1 ^h	0,05 ⁱ
Mercurio	0,001	0,006	0,002	0,001	0,001
Níquel	0,02	0,07	---	0,02	0,02
Nitrato	50, calculado como nitrato	50	10	50, calculado como nitrato	50
Nitrito	0,1, como nitrito	0,2 ^a a largo plazo 3 a corto plazo	1	3,0, como nitrito	0,50
Selenio	0,01	0,01	0,05	0,01	0,01

- (a) Valor de referencia provisional de la OMS (P), puesto que hay prueba de un peligro pero la información disponible sobre los efectos en la salud es limitada.
- (b) Valor de referencia provisional de la OMS (T) porque el valor de referencia calculado es inferior al nivel que se puede lograr mediante métodos de tratamiento prácticos, protección de la fuente, etc.
- (c) La OMS está pensando modificar los valores de referencia para el boro a 2,4 mg/L en las Directrices para la calidad del agua potable, 4ª edición, en 2011.
(http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/boron/en/)
- (d) Nivel de acción para tratamiento técnico de la Norma nacional primaria para el agua potable de US EPA
- (e) Nivel máximo secundario de contaminantes para abordar (p.ej. efectos estéticos o técnicos) de la Norma nacional secundaria para el agua potable de US EPA

- (f) Valor de referencia de la OMS (C); las concentraciones de la sustancia en el valor de referencia basado en la salud o por debajo de dicho valor pueden afectar a la apariencia, sabor u olor del agua, dando lugar a quejas del consumidor.
- (g) Directriz del NHMRC australiano para consideraciones de salud
- (h) Directriz del NHMRC australiano para consideraciones estéticas
- (i) Parámetro indicador de la UE

ANEXO 1

Cuadro 2: niveles para plaguicidas en el agua potable de la OMS, US EPA y el NHMRC australiano y plaguicidas detectados por AOAC 990.06 e ISO 6468^a

Plaguicida	Niveles en el agua potable (en mg/l)			Detección por métodos ratificados por el CCMAS	
	OMS	U.S. EPA	NHMRC australiano	AOAC 990.06	ISO 6468
Alacloro	0,02	0,002	---	---	---
Aldicarb	0,01	---	0,001 ^{d,e}	---	---
Aldrin y dieldrin	0,00003	---	0,00001 ^d 0,0003 ^e	Sí	Sí
Atrazina	0,002	0,003	0,0001 ^d 0,04 ^e	---	---
Carbofurán	0,007	0,04	0,005 ^d 0,01 ^e	---	---
Clordano	0,0002	0,002	0,00001 ^d 0,001 ^e	Sí	
Clorotolorun	0,03	---	---	---	---
Clorpirifos	0,03	---	0,01 ^e	---	---
Cianizina	0,0006	---	---	---	---
Dalapon	---	0,2	---	---	---
2,4-D (ácido 2,4-diclorofenoxiacético)	0,03	0,07	0,0001 ^d 0,03 ^e	---	---
2,4-DB	0,09	---	---	---	---
(DDT y metabolitos)	0,001	---	0,00006 ^d 0,02 ^e	Sí	Sí
1,2-dibromo-3-cloropropano	0,001	0,0002	---	---	---
1,2-dibromoetano	0,0004 ^b	0,00005	---	---	---
1,2-dicloropropano (1,2-DCP)	0,04 ^b	0,005	---	---	---
1,3-dicloropropeno	0,02	---	---	---	---
Diclorprop (2,4-DP)	0,1	---	---	---	---
Dimetoato	0,006	---	0,05 ^e	---	---
Entotall	---	0,1	0,01 ^d 0,1 ^e	---	---
Endrin	0,0006	0,002	---	Sí	Sí
Fenoprop (2,4,5-TP, Silvex)	0,009	0,05	0,01 ^e	---	---
Glifosato	---	0,7	0,01 ^d 1,0 ^e	---	---

Plaguicida	Niveles en el agua potable (en mg/l)			Detección por métodos ratificados por el CCMAS	
	OMS	U.S. EPA	NHMRC australiano	AOAC 990.06	ISO 6468
Heptacloro	---	0,0004	0,00005 ^d 0,0003 ^e (incluye epóxido)	Sí	Sí
Epóxido de heptacloro	---	0,0002	Igual que arriba	Sí	Sí
Isoproturon	0,009	---	---	---	---
Lindano	0,002	0,0002	0,00005 ^d 0,02 ^e	---	Sí
MCPA	0,002	---	---	---	---
Mecoprop	0,01	---	---	---	---
Metoxicloro	0,02	0,04	0,0002 ^d 0,3 ^e	Sí	Sí
Metolacloro	0,01	----	0,002 ^d 0,3 ^e	---	---
Molinato	0,006	---	0,0005 ^d 0,005 ^e	---	---
Oxamilo	---	0,2	0,005 ^d 0,1 ^e	---	---
Pendimetalin	0,02	---	0,3 ^e	---	---
Permetrin	0,3 ^c	---	0,001 ^d 0,1 ^e	Sí	---
Picloram	---	0,5	0,3 ^e	---	---
Piriproxifen	0,3	---	---	---	---
Simazina	0,002	0,004	0,0005 ^d 0,02 ^e	---	---
2,4,5-T	0,009	---	0,00005 ^d 0,1 ^e	---	---
Terbutilazina	0,007	---	---	---	---
Toxafeno	---	0,003	---	---	---

^aLa UE exige supervisión de los plaguicidas que puedan estar presentes en un suministro de agua dado, con un valor paramétrico de 0,00010 mg/l para cada plaguicida, exceptuando aldrin, dieldrin, heptacloro y epóxido de heptacloro, para los cuales los valores paramétricos son 0,000030 mg/l. La suma de las concentraciones de todos los plaguicidas no puede exceder de 0,0005 mg/L.

^bValor de referencia provisional

^cCuando se utiliza como larvicida para fines relativos a la salud pública

^dValor de referencia para indicar contaminación no deseada, basado en el límite de determinación analítico

^eValor de salud para gestionar riesgos asociados con la exposición inadvertida, basado en el 10 % de la ingesta diaria aceptable (IDA)

ANEXO 1

Cuadro 3: plaguicidas organoclorados detectados por AOAC 990.06 e ISO 6468

Plaguicidas	AOAC 990.06	ISO 6468
Aldrin	Sí	Sí
alfa-clordano	Sí	---
gama-clordano	Sí	---
Clorobenzilato	Sí	---
Cloroneb	Sí	---
Clorotanlonilo	Sí	---
Dieldrin	Sí	Sí
DCPA (Dacthal)	Sí	---
<i>o,p'</i> -DDE	---	Sí
<i>p,p'</i> -DDE	Sí	Sí
<i>o,p'</i> -DDD	---	Sí
<i>p,p'</i> -DDD	Sí	Sí
<i>o,p'</i> -DDT	---	Sí
<i>p,p'</i> -DDT	Sí	Sí
Endosulfan, alfa	Sí	Sí
Endosulfan, beta	Sí	Sí
Endrin	Sí	Sí
Etridiazol	Sí	---
Heptacloro	Sí	Sí
Epóxido de heptacloro	Sí	Sí
Hexaclorobenzeno	Sí	Sí
alpha-Hexaclorocicloexano (HCH)	---	Sí
beta-HCH	---	Sí
gama-HCH	---	Sí
delta-HCH	---	Sí
epsilon-HCH	---	Sí
Lindano	---	Sí
Metoxicloro	Sí	Sí
<i>cis</i> -Permetrin	Sí	---
<i>trans</i> -Permetrin	Sí	---
Propacloro	Sí	---
Trifluralin	Sí	---

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chair
United States

Lauren Posnick Robin
Review Chemist
Office of Food Safety
U.S. Food and Drug Administration
HFS-317
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
301-436-1639 (Phone)
301-436-2632 (Fax)
lauren.robin@fda.hhs.gov

Participantes por país

Argentina

Punto Focal - Contact Point
Codex Alimentarius - ARGENTINA
Dirección de Relaciones Agroalimentarias
Internacionales
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
Paseo Colón 922 Planta Baja Oficina 29 - Buenos
Aires (C1063ACW)
Tel.: (+54 11) 4349-2549/2747
codex@minagri.gob.ar

Australia

Leigh Henderson
Food Standards Australia New Zealand
E-mail: leigh.henderson@foodstandards.govt.nz and
codex.contact@daff.gov.au

Unión Europea

Risto Holma
Administrator for Codex Alimentarius
European Commission
Health and Consumers Directorate General
Directorate D - Animal Health and Welfare
Unit D.3 - International questions (multilateral)
Tel. +32-2-2998683
Fax +32-2-2998566
Risto.Holma@ec.europa.eu

Francia

Laëtitia Guillotin
Chef du bureau de la Qualité des eaux (EA4)
Sous-direction de la Prévention des risques liés à
l'environnement et à l'alimentation
Direction Générale de la Santé
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP
Tel : 01.40.56.58.19
E-mail: Laetitia.GUILLOTIN@sante.gouv.fr

Libano

Claude Daou
Laboratoire de Chimie et Microbiologie de l'Eau
Institut de Recherche Agronomique Libanais - IRAL
FANAR - LIBAN
Tel: 00.961.1.682.471
Tel: 00.961.3.927.666
claudeaou@hotmail.com
www.lari.gov.lb

Países Bajos

Astrid Bulder
Centre for Substances and Integrated Risk Assessment
(SIR)
National Institute for Public Health and the
Environment (RIVM)
P.O. Box 1, 3720 BA, Bilthoven, The Netherlands
Telephone: +31 30 274 7048; FAX: +31 30 274 4475
E-mail: Astrid.Bulder@rivm.nl

España

Ana Biel Canedo
Subdirección General de Gestión de Riesgos
Alimentarios
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y
Nutrición
C/ Alcalá, 56 - Despacho 480 - 28071 Madrid
Tl. + (34) 91 338 0621
abiel@mspsi.es

Estados Unidos de América

Nega Beru
Director, Office of Food Safety
U.S. Food and Drug Administration
HFS-300
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
301-436-2021 (Phone)
301-436-2632 (Fax)
nega.beru@fda.hhs.gov

Henry Kim
Chief, Plant Products Branch
Office of Food Safety
U.S. Food and Drug Administration
HFS-317
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
301-436-2023 (Phone)
301-436-2632 (Fax)
henry.kim@fda.hhs.gov

Participantes por OrganizaciónInternational Council of Bottled Water Associations
(ICBWA)

Elizabeth Griswold
Secretary General
International Council of Bottled Water Associations
70 East Beaver Creek Road
Suite 203-1
Richmond Hill, Ontario
L4B 3B2
Tel: (905) 886-6928
Fax: (905) 886-9531
Email: griswold@icbwa.org
Website: www.icbwa.org

International Council of Beverages Associations
(ICBA)

Päivi Julkunen
Chair
ICBA Committee for Codex
International Council of Beverages Associations
(ICBA)
pjulkunen@na.ko.com