

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a criterios de estimación de concentraciones para la discusión de propuestas de límites de migración de determinados metales pesados y otros elementos de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con los alimentos

Miembros del Comité Científico

Rosaura Farré Rovira, Francisco Martín Bermudo, Ana María Cameán Fernández, Alberto Cepeda Sáez, Mariano Domingo Álvarez, Antonio Herrera Marteache, Félix Lorente Toledano, María Rosario Martín de Santos, Emilio Martínez de Victoria Muñoz, M^a Rosa Martínez Larrañaga, Antonio Martínez López, Cristina Nerín de la Puerta, Teresa Ortega Hernández-Agero, Perfecto Paseiro Losada, Catalina Picó Segura, Rosa María Pintó Solé, Antonio Pla Martínez, Daniel Ramón Vidal, Jordi Salas Salvadó, M^a Carmen Vidal Carou

Secretario

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AESAN-2012-004

Documento aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 23 de mayo de 2012

Grupo de Trabajo

Cristina Nerín de la Puerta (Coordinadora)
Ana María Cameán Fernández
María Rosa Martínez Larrañaga
Perfecto Paseiro Losada
Antonio Pla Martínez
Ricardo López Rodríguez (AESAN)

Resumen

La Directiva 84/500/CEE y sus modificaciones establecen los requisitos para la comercialización de materiales cerámicos destinados a entrar en contacto con alimentos, de manera que se asegure que no suponen un riesgo para el consumidor y fijan los límites máximos de migración de cadmio y plomo.

En este sentido, el avance de los conocimientos científicos hace conveniente revisar los límites de plomo y cadmio, así como las condiciones de ensayo y, por ello, la Comisión Europea está valorando la modificación de la citada Directiva.

El Comité Científico ha valorado una propuesta respecto a criterios de estimación de concentraciones para la discusión de propuestas de límites de migración de determinados metales pesados y otros elementos desde objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Se ha valorado si los criterios utilizados en la elaboración de la propuesta eran adecuados y los ha considerado aceptables excepto en dos casos, para los cuales ha propuesto aplicar un criterio alternativo.

Palabras clave

Materiales cerámicos, metales pesados, migración.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) regarding criteria for the estimation of concentrations for the discussion of proposals for migration limits of certain heavy metals and other elements from ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs.

Abstract

Directive 84/500/EEC and its amendments establish the requirements for the commercialisation of ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs, in order to guarantee that they do not constitute a risk for consumers and to establish the maximum limits of migration for cadmium and lead.

In this respect, in the light of developments in scientific knowledge, it is advisable to review the lead and cadmium limits and the test conditions. Therefore, the European Commission is assessing the amendment of said Directive.

The Scientific Committee has assessed a proposal regarding criteria for the estimation of concentrations for the discussion of proposals for migration limits of certain heavy metals and other elements from ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs.

It has assessed whether the criteria used in the preparation of the proposal are adequate, considering them to be acceptable except in two cases, for which it has put forward the application of alternative criteria.

Key words

Ceramic materials, heavy metals, migration.

1. Introducción

Los materiales cerámicos destinados a entrar en contacto con alimentos se encuentran regulados por el Reglamento (CE) N° 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2004) y, en particular, por la Directiva 84/500/CEE, de 15 de octubre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

La Directiva 84/500/CEE (UE, 1984) fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario que, recientemente, ha sido modificado por el Real Decreto 1631/2011, de 14 de noviembre.

Estas disposiciones establecen los requisitos para la comercialización de materiales cerámicos destinados a entrar en contacto con alimentos, de manera que se asegure que no suponen un riesgo para el consumidor. En particular, se fijan los límites máximos de migración de cadmio y plomo.

El avance de los conocimientos científicos hace conveniente revisar los límites de plomo y cadmio fijados en 1984, así como las condiciones de ensayo y, por ello, la Comisión Europea está valorando la modificación de la Directiva 84/500/CEE y la inclusión de límites de migración para otros metales pesados y otros elementos que puedan estar presentes en materiales cerámicos en cantidades elevadas o que puedan suponer un riesgo toxicológico para el consumidor.

La Comisión Europea ha establecido prioridades en el establecimiento de límites máximos para migración de metales pesados y otros elementos desde materiales cerámicos en función del posible riesgo que representan.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha proporcionado una propuesta que representa un punto de partida para el establecimiento de límites de migración para distintos metales pesados y otros elementos que puedan estar presentes en materiales cerámicos y que pertenecen a los tres primeros grupos de prioridad de la Comisión Europea. La propuesta se ha basado en distintas fuentes documentales toxicológicas y establece una serie de concentraciones de partida para la discusión respecto al establecimiento de límites máximos de migración. Asimismo, esta propuesta se refiere a los objetos llenables incluidos en la categoría 2 establecida por el Real Decreto 891/2006.

Estas concentraciones no son una propuesta de límites máximos en sí misma, sino un punto de partida sobre el que se solicita al Comité Científico que valore si los criterios utilizados en la elaboración de las propuestas de los distintos elementos son adecuados de cara a su discusión en una eventual modificación de la Directiva de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con los alimentos y si existen métodos analíticos que permitan llevar a cabo el control del cumplimiento de los niveles de partida propuestos.

2. Estimaciones realizadas para la propuesta de concentraciones de partida

Para realizar la propuesta de concentraciones de partida de metales pesados y otros elementos proporcionada por la AESAN, se ha asumido que un adulto de 60 kg de peso puede comer y beber al día 1 kg de alimentos en contacto con materiales cerámicos.

En la propuesta se ha tenido en cuenta la exposición de la población a estos metales pesados y otros elementos a través de otras fuentes. Además, se establecen algunos criterios para realizar la propuesta de las concentraciones de partida:

1. Cuando se conoce la exposición a estos elementos desde otras fuentes y esta es significativa pero está por debajo de la ingesta diaria tolerable (*tolerable daily intake*, TDI), se toma la cantidad que resta hasta la TDI como propuesta de concentración de partida.
2. Cuando la exposición a estos elementos desde otras fuentes está por encima de la TDI, se propone una concentración de un 10% de la TDI.
3. Sin embargo, si esta exposición a través de otras fuentes es más de dos veces la TDI, la concentración propuesta sería el 5% de la exposición, siempre y cuando esa cantidad sea menor que la TDI.

Teniendo en cuenta estas premisas, la AESAN ha proporcionado al Comité Científico la propuesta de concentraciones de partida para la discusión sobre límites máximos de migración que se resume en la Tabla 1. El Comité Científico ha valorado si los criterios utilizados en su elaboración son adecuados, sin descartar que puedan existir otros sistemas de estimación que también sean aceptables y sin que las cifras resultantes de la aplicación de estos criterios se deban entender como una propuesta de límites máximos de migración, sino como un punto de partida para su discusión, en la que se pueden tener en cuenta otros factores tales como su aplicabilidad u otras consideraciones de seguridad específicas de cada elemento.

Tabla 1. Propuesta de concentraciones de partida para discusión sobre límites máximos de migración de metales pesados y otros elementos de objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con los alimentos

Elemento	Símbolo	µg/kg alimento
Arsénico	As	18
Cadmio	Cd	5
Cobalto	Co	45
Cobre	Cu	1.000
Manganeso	Mn	550
Mercurio	Hg	9,6
Níquel	Ni	125
Plomo	Pb	10
Selenio	Se	24
Talio	Tl	0,4

3. Valoración de las propuestas de concentraciones de partida

3.1 Valoración de los criterios para la propuesta de concentraciones de partida

Los dos primeros criterios utilizados para realizar la propuesta de concentraciones de partida se consideran adecuados (apartado 2). En lo que respecta al tercer criterio, en el caso de que la exposición exceda ampliamente más de dos veces la TDI, la aplicación del criterio inicialmente propuesto implicaría una superación excesiva de la TDI. Por ello, en este caso, cuando la exposición a través de otras fuentes sea más de dos veces la TDI, se considera más adecuado que la concentración propuesta sea un 5% de la exposición, siempre y cuando esa cantidad no supere el 10% de la TDI, en cuyo caso se tomaría ese valor del 10%.

3.2 Arsénico

3.2.1 Propuesta

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha utilizado un $BMDL_{01}$ (límite de confianza inferior al 5% de la dosis diaria que produce un incremento del 1% en la aparición de cánceres de pulmón, piel y vejiga, así como de lesiones cutáneas respecto a los controles, derivado del ajuste de un modelo matemático a los datos experimentales) de arsénico de 0,3-8 μg por kg de peso corporal y día (EFSA, 2009a). Tomando el límite más conservador, esto se traduce, en una persona de 60 kg, en un límite diario de ingesta de 18 μg .

La exposición al arsénico por otras fuentes, incluidos los alimentos, es de hasta 1,22 μg por kg de peso corporal y día (EFSA, 2009a) y, por tanto, se considera que el valor de 0,3 μg es suficientemente conservador, por lo que se obtiene una concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración de arsénico desde materiales cerámicos de 18 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de alimento.

3.2.2 Valoración de la propuesta

Cuando no hay una ingesta diaria admisible (IDA) establecida pero se dispone del valor de la $BMDL_{01}$, se utiliza en la propuesta el valor más bajo del rango establecido, para la $BMDL_{01}$, como concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración. Esta forma de proceder no es exactamente la indicada en los criterios mencionados en el apartado 2. Si se considera que la ingesta diaria de As es 73,2 $\mu\text{g}/\text{día}$, y por tanto mayor a dos veces la TDI, aplicando el tercer criterio, el valor estimado sería 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Sin embargo, se considera que el límite de 18 $\mu\text{g}/\text{kg}$ es suficiente, al ser la $BMDL_{01}$ mucho más exigente que la TDI y además, en este caso, hay un rango de $BMDL_{01}$ muy amplio (0,3-8 $\mu\text{g}/\text{kg}$) y se ha tomado el valor inferior. La $BMDL_{01}$ se considera un parámetro muy exigente y suficientemente conservador. Los criterios utilizados para realizar la propuesta son aceptables.

3.3 Cadmio

3.3.1 Propuesta

EFSA ha establecido una ingesta semanal tolerable (*tolerable weekly intake*, TWI) de cadmio de 2,5 μg por kg de peso corporal (EFSA, 2009b, 2011). Esto se traduce, en una persona de 60 kg, en una TDI de 21,4 μg .

La exposición al cadmio a través de los alimentos oscila entre 2,04 y 3,66 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal por semana (EFSA, 2012). Dado que esta exposición es algo superior a la TWI y aplicando el criterio establecido en el apartado 2 para proponer una concentración de partida para la discusión del límite

máximo de migración de cadmio desde materiales cerámicos, este debería quedar fijado en un 10% de la TDI: 2 µg/kg de alimento. Sin embargo, considerando que el límite establecido para algunas aguas emvasadas es de 5 µg/l (UE, 1998), y que posiblemente valores más restrictivos sean difíciles de cumplir, se obtiene un valor de 5 µg/kg de alimento como valor límite para la discusión.

3.3.2 Valoración de la propuesta

Los criterios utilizados para realizar la propuesta son aceptables. El valor resultante es el límite en aguas de bebida emvasadas (5 µg/l) cuya ingesta es mucho mayor que los alimentos en contacto con cerámica.

3.4 Cobalto

3.4.1 Propuesta

El RIVM (*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*) de Holanda ha establecido una TDI de cobalto de 1,4 µg por kg de peso corporal (RIVM, 2001) basándose en una evaluación de Vermeire et al. (1991). Esto se traduce, en una persona de 60 kg, en una TDI de 84 µg.

La exposición al cobalto por otras fuentes, incluidos los alimentos, es de 39 µg/día según datos de un estudio de dieta total llevado a cabo en Reino Unido (VKM, 2007). Al ser este valor inferior a la TDI, se toma la diferencia hasta la TDI como propuesta de una concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración de cobalto desde materiales cerámicos: 45 µg/kg de alimento.

3.4.2 Valoración de la propuesta

Parece razonable utilizar en la propuesta los datos de ingesta de 39 µg/día (VKM, 2007). Si se considera esta ingesta, y aplicando el primer criterio ($\text{ingesta} < \text{TDI}$), la propuesta de concentración sería la diferencia ($84 - 39 = 45$ µg/kg). Los criterios utilizados para realizar la propuesta son aceptables.

3.5 Cobre

3.5.1 Propuesta

El Comité Científico de la Alimentación Humana ha estimado un nivel superior tolerable de ingesta de 5 mg por día (SCF, 2003). Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2003) ha considerado un TUIL (*tolerable upper intake level*) de 10 mg/día basándose en un informe de IOM (2001). Dado que en el establecimiento del valor de 5 mg se han tenido en cuenta factores de seguridad, el valor de 5 mg se ha considerado suficiente.

La exposición al cobre por fuentes tales como el agua puede ser, frecuentemente, superior a 1 mg/día y puede llegar a 4 mg en Escandinavia (VKM, 2007). Al ser este valor inferior a la TDI, se toma la diferencia hasta la TDI como propuesta una concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración de cobre desde materiales cerámicos: 1 mg/kg de alimento.

3.5.2 Valoración de la propuesta

Los criterios utilizados para realizar la propuesta son aceptables. Se aplica el primer criterio mencionado en el apartado 2 ($\text{ingesta} < \text{TDI}$) y, por lo tanto, la propuesta de concentración es la diferencia entre la TDI y la ingesta.

3.6 Manganeso

3.6.1 Propuesta

La OMS ha considerado que un nivel de, aproximadamente, 4 mg es seguro (OMS, 2008).

De acuerdo con la OMS (2008), la ingesta diaria de manganeso es de alrededor de 11 mg. A falta de otros datos toxicológicos, la OMS asumió el valor de 4 mg como TDI basándose en esta ingesta y un factor de seguridad de 3.

Dado que la exposición es más de dos veces la TDI y aplicando el criterio mencionado en el apartado 2 para proponer una concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración de manganeso desde materiales cerámicos, esta quedaría fijada en un 5% de la exposición: 550 µg/kg de alimento.

3.6.2 Valoración de la propuesta

La aplicación del tercer criterio, inicialmente mencionado en el apartado 2, resulta en un valor de 550 µg/kg de alimento (5% de la exposición y no supera la TDI). Sin embargo, se considera más adecuado utilizar el criterio alternativo referido en el apartado 3.1 y que, en este caso, implica asumir como máximo el 10% de la TDI (400 µg/día). Por tanto, con ese criterio, se obtendría un valor de partida para la discusión de 400 µg/kg de alimento.

3.7 Mercurio

3.7.1 Propuesta

EFSA (2004) asume la ingesta semanal tolerable provisional (*provisional tolerable weekly intake*, PTWI) de mercurio de 1,6 µg por kg de peso corporal y semana, propuesta por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, 2003). Esto se traduce, en una persona de 60 kg, en una TWI de 96 µg.

La exposición al mercurio a través de distintas fuentes, incluyendo los alimentos, es de 1,5 µg por kg de peso corporal (EFSA, 2004). Dado que esta exposición es similar a la PTWI y aplicando el criterio mencionado en el apartado 2 para proponer una concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración de mercurio desde materiales cerámicos, esta quedaría fijada en un 10% de la TWI: 9,6 µg/kg de alimento.

3.7.2 Valoración de la propuesta

Los criterios utilizados para realizar la propuesta son aceptables.

3.8 Níquel

3.8.1 Propuesta

La OMS ha propuesto una TDI de níquel de 12 µg por kg de peso corporal derivada de un LOAEL (*lowest observed adverse effect level*) (OMS, 2008) y EFSA no ha establecido un valor de referencia (EFSA, 2005). La propuesta de la OMS se traduce, en una persona de 60 kg, en una TDI de 720 µg.

La exposición al níquel a través de distintas fuentes, incluyendo los alimentos, es de 2.500 µg por día en el peor de los casos, aunque normalmente la exposición está cerca de la TDI o por debajo

(VKM, 2007). Dado que la exposición es más de dos veces la TDI y aplicando el criterio mencionado en el apartado 2 para proponer una concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración de níquel desde materiales cerámicos, esta quedaría fijada en un 5% de la exposición: 125 µg/kg de alimento.

3.8.2 Valoración de la propuesta

Teniendo en cuenta que la ingesta diaria no se conoce con exactitud y puede variar mucho, parece más razonable utilizar el criterio alternativo referido en el apartado 3.1 y asumir como máximo el 10% de la TDI (72 µg/día), obteniéndose una concentración de partida para la discusión de 72 µg/kg de alimento.

3.9 Plomo

3.9.1 Propuesta

EFSA ha considerado que no se puede establecer una ingesta semanal tolerable para el plomo pero se ha calculado una BMDL₀₁ de plomo cuyo menor valor es de 0,5 µg por kg de peso corporal y día (EFSA, 2010). Esto significa que un 1% de la población podría verse afectada adversamente por este nivel. Dado que no se cuenta con un NOAEL (*no observable adverse effect level*) y que se considera que el BMDL₀₁ es suficientemente conservador, se toma un valor de 30 µg diarios para una persona de 60 kg como sustituto de la TDI.

La exposición al plomo a través de los alimentos es de hasta 2,43 µg por kg de peso corporal y día (146 µg por día en una persona de 60 kg) (EFSA, 2010). Dado que esta exposición es más de dos veces el BMDL₀₁ y aplicando el criterio mencionado en el apartado 2 para proponer una concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración de plomo desde materiales cerámicos, esta debería quedar fijada en un 5% de la exposición: 7,3 µg/kg de alimento. Sin embargo, teniendo en cuenta que el límite establecido para agua envasada es de 10 µg/l (a partir de 2014) (UE, 1998) y que la ingesta de agua envasada es mucho mayor que la de alimentos en contacto con cerámica, se propone este límite de 10 µg/kg de alimento.

3.9.2 Valoración de la propuesta

Los criterios utilizados para realizar la propuesta son aceptables.

3.10 Selenio

3.10.1 Propuesta

La OMS ha propuesto un NOAEL de selenio de 4 µg por kg de peso corporal y día (OMS, 2008). Con este NOAEL puede obtenerse una TDI de 240 µg en una persona de 60 kg sin aplicar un factor de seguridad, dado que el NOAEL se observó en humanos y que la OMS no lo utiliza.

Dado que la exposición al selenio desde otras fuentes es frecuente, se propone una concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración de selenio desde materiales cerámicos de un 10% de la TDI: 24 µg/kg de alimento.

3.10.2 Valoración de la propuesta

Los criterios utilizados para realizar la propuesta son aceptables.

3.11 Talio

3.11.1 Propuesta

La U.S. Environmental Protection Agency (EPA) ha especificado una RfD (*reference dose*) de 0,00007 mg por kg de peso corporal y día (EPA, 2003). La propuesta de la EPA se traduce, en una persona de 60 kg, en una RfD de 0,004 mg por día. La RfD se obtiene a partir de un NOAEL de 0,20 mg por kg de peso corporal y día obtenido en un estudio subcrónico en ratas y aplicando un factor de incertidumbre de 3.000 (10 para extrapolar los datos de un estudio subcrónico a uno crónico, 10 para tener en cuenta la variabilidad entre especies, 10 para tener en cuenta la variabilidad interespecies y 3 para tener en cuenta la falta de datos en lo que respecta a la toxicidad crónica y reproductiva).

Dado que la RfD deriva de un NOAEL, la concentración de partida para la discusión del límite máximo de migración de talio desde materiales cerámicos, quedaría fijada en un 10% de la RfD: 0,4 µg/kg de alimento.

3.11.2 Valoración de la propuesta

Los criterios utilizados para realizar la propuesta son aceptables.

3.12 Métodos de control y consideración final

Actualmente existen métodos con suficiente sensibilidad para detectar las concentraciones de partida propuestas para la discusión del límite máximo de migración. La valoración de las propuestas se ha realizado únicamente respecto a si los criterios utilizados en su elaboración eran adecuados, teniendo en cuenta que estas concentraciones no son una propuesta de límites máximos en sí misma sino un punto de partida para su discusión y sin descartar que puedan existir otros posibles sistemas de estimación que también sean aceptables. Las cifras resultantes de la aplicación de estos criterios no se deben entender como una propuesta de límites máximos de migración desde materiales cerámicos, sino como un punto de partida para su discusión, en la que se pueden tener en cuenta otros factores y criterios específicos de cada elemento.

Referencias

- EFSA (2004). European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the Commission related to mercury and methylmercury in food. *The EFSA Journal*, 34, pp: 1-14.
- EFSA (2005). European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Nickel. *The EFSA Journal*, 146, pp: 1-21.
- EFSA (2009a). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on Arsenic in Food. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). *The EFSA Journal*, 7 (10), pp: 1.351.
- EFSA (2009b). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on Cadmium in Food. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). *The EFSA Journal*, 980, pp: 1-139.
- EFSA (2010). European Food Safety Authority Scientific Opinion on Lead in Food. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). *The EFSA Journal*, 8 (4), pp: 1.570.

- EFSA (2011). European Food Safety Authority. Statement on tolerable weekly intake for cadmium. EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM). *The EFSA Journal*, 9 (2), pp: 1.975.
- EFSA (2012) European Food Safety Authority. Cadmium dietary exposure in the European population. *The EFSA Journal*, 10 (1), pp: 2.551.
- EPA (2003). U.S. Environmental Protection Agency. Thallium (I) soluble salts; CASRN various. Disponible en: <http://www.epa.gov/iris/subst/1012.htm> [acceso: 28-3-12].
- IOM (2001) Dietary reference intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium and zinc. A report of the Panel on Micronutrients, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and of Interpretation and Use of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. Washington, DC, National Academy Press. Disponible en: <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309072794> [acceso: 21-3-12].
- JECFA (2003). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Methylmercury. Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants. WHO Technical Report Series No 922.
- OMS (2003). Organización Mundial de la Salud. Copper in Drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. Disponible en: http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/copper.pdf [acceso: 21-3-12].
- OMS (2008). Organización Mundial de la Salud. Guidelines for drinking-water quality [electronic resource]: incorporating 1st and 2nd addenda, Vol.1, Recommendations. Disponible en: http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/fulltext.pdf [acceso: 14-3-12].
- Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario. BOE 174 de 22 de julio de 2006, pp: 27615-27617.
- Real Decreto 1631/2011, de 14 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 891/2006, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario. BOE 284 de 25 de noviembre de 2011, pp: 125533-125534.
- RIVM (2001). Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Reevaluation of human toxicological maximum permissible risk levels. RIVM Report 711701 025. Disponible en: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/711701025.pdf> [acceso: 14-3-12].
- SCF (2003). Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Copper. SCF/CS/NUT/UPPLEV/57 Final. Disponible en: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out176_en.pdf [acceso: 21-3-12].
- UE (1984). Directiva 84/500/CEE. Directiva del Consejo, de 15 de octubre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre objetos de cerámica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios. DO L 277/12 de 15 de octubre de 1984, pp: 6-10.
- UE (1998). Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. DO L 330 de 5 de diciembre de 1998, pp: 0032-0054.
- UE (2004). Reglamento (CE) N° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE. DO L 338 de 27 de octubre de 2004, pp: 4-17.
- VKM (2007). Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Risk assessment of health hazards from nickel, cobalt, zinc, iron, copper and manganese migrated from ceramic articles. Disponible en: <http://vkm.no/dav/ebc8d55983.pdf> [acceso: 26-3-12].
- Vermeire, T.G., van Apeldo, M.E., de Fouw, J.C. y Janssen, P.J.C.M. (1991). Voorstel voor de humaan-toxicologische onderbouwing van C-(toetsings) waarden. Rapportnr. 725201005.