

La problemática del perclorato y el clorato

Introducción

El clorato y el perclorato son aniones de sales de cloro, derivadas respectivamente del ácido clórico y del ácido perclórico, que pueden estar presentes en los alimentos como contaminantes. A pesar de su parentesco químico, la problemática que conlleva su presencia en los alimentos no es idéntica, sino solo parcialmente coincidente; por una parte, el perclorato es considerado como un contaminante que puede ser de origen natural, por su presencia en algunos suelos y aguas, o antropogénico, por su presencia directa en fertilizantes, e indirecta, como contaminante ambiental por sus distintos usos industriales; por otra parte, el clorato se asocia siempre a las actividades del ser humano por su uso como plaguicida, y más recientemente también por su uso como subproducto residual en la potabilización del agua para el tratamiento y limpieza en la industria alimentaria y la desinfección de alimentos de origen vegetal. Este último aspecto es compartido con el perclorato, y se estima que actualmente es una de las causas de la presencia de ambos derivados clorados en los alimentos.

Presencia en los alimentos

Los percloratos pueden estar presentes de manera natural en el suelo, y por su alta solubilidad, en las aguas. También se utilizan en distintos procesos industriales y farmacéuticos; su uso en el combustible de cohetes y en la pirotecnia conlleva que se encuentren como contaminantes en la superficie terrestre. Los percloratos nunca han sido autorizados en la Unión Europea (UE) como sustancia activa para productos fitosanitarios o biocidas, pero pueden ser un subproducto residual de los desinfectantes clorados, por oxidación de sus principios activos, lo que explicaría la presencia en los alimentos. Su alta volatilidad y presencia en fertilizantes agrícolas es otra causa que propicia la contaminación de muchos productos vegetales, especialmente las hortalizas de



hoja y otras especies cultivadas en invernadero. Su elevada concentración en las hojas se explica por el tropismo del perclorato hacia las reacciones químicas que se producen en el proceso de respiración de los vegetales.

Los cloratos poseen usos industriales en distintos sectores y su presencia en los alimentos siempre se considera antropogénica. En el pasado habían sido autorizados como sustancia activa para productos fitosanitarios, pero actualmente en la UE no se acepta ningún tipo de uso con dichas finalidades; en este sentido, se podría afirmar que son plaguicidas prohibidos y como tales les correspondería un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg. No obstante, su presencia en los alimentos no es debida a un uso fraudulento, sino a que son subproductos residuales de los principios activos de ciertos productos clorados usados para la potabilización del agua y la desinfección de los alimentos, especialmente de origen vegetal.

Problemática, normativa y control en los alimentos

Desde el 2013 tuvo lugar toda una serie de detecciones repetidas y continuadas de clorato y perclorato en los alimentos, lo que conllevó una serie de actuaciones y notificaciones discrepantes entre los distintos estados miembros. Las administraciones reaccionaron para saber qué estaba ocurriendo y sus posibles repercusiones en la salud de la población, y para establecer unos criterios armonizados de actuación intracomunitaria.

acsa brief

Agència Catalana de Seguretat Alimentària

Julio - Agosto 2020

Así, los cloratos en productos vegetales fueron tratados como residuos de tratamientos plaguicidas ilegales, los cuales, aplicando el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, deberían estar por debajo de 0,01 mg/kg. Por efecto de similitud química y por concomitancia en su detección, dicho criterio también se aplicó a los percloratos, cuando, en este caso, no tenía ningún sentido, ya que los percloratos nunca se han autorizado como plaguicidas. Dicho criterio provocó una serie de retiradas de productos, hasta que la investigación de los diferentes casos puso de manifiesto que no eran debidas a tratamientos ilegales sino a residuos de tratamiento de desinfección de los vegetales, a su presencia en el agua de riego y/o contaminación ambiental, y se inició un proceso por consensuar como actuar en estos casos.

En el caso de los **percloratos**, vista la falta de legislación específica, se aplicó el artículo 2 del Reglamento (CEE) n.º 315/93, de 8 de febrero de 1993, que determina que queda prohibida la comercialización de productos alimenticios que contengan contaminantes en proporciones inaceptables, así como el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, que determina que los alimentos aptos para el consumo deberán estar libres de materias extrañas. Al considerarse que la contaminación de los alimentos es debida a procesos de producción necesarios, por su presencia en fertilizantes y aguas de riego y como productos residuales en las desinfecciones con determinados productos clorados, deberá alcanzarse el nivel de contaminación más bajo posible, siguiendo el principio ALARA (*as low as reasonably achievable*). Las medidas de mitigación se centran en la aplicación de unas buenas prácticas agrícolas, especialmente en los procesos de fertilización, y de limpieza y desinfección de productos e instalaciones agroalimentarias. No obstante, a partir de los datos disponibles, el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos (Comité PAFF), en el 2013, estableció unos valores de referencia de contenido de perclorato en los alimentos para armonizar las actuaciones dentro de la UE. Dichos valores fueron modificados a *posteriori* por el mismo Comité, a partir de la evaluación efectuada en el 2015 por la Comisión Técnica de Con-

taminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que concluía que no se podían descartar efectos perjudiciales sobre la salud de ciertos grupos de población. Esta evaluación también declaraba que, para reducir incertidumbres en la evaluación del riesgo, se requerían más datos de presencia de perclorato en los alimentos, en especial de hortalizas, preparados para lactantes, leche y productos lácteos. Sobre la base de dicha necesidad, la Comisión Europea emitió la Recomendación (UE) 2015/682, de 29 de abril de 2015, relativa al seguimiento de la presencia de perclorato en los alimentos, especialmente en los mencionados, y añadiendo con especial énfasis el agua potable. Recopilados estos datos y publicada, en 2017, la revisión de la exposición dietética por parte de EFSA, en el plenario de CONTAM se ratificó la posible afectación sobre la salud por la presencia de perclorato en los alimentos. En base a esta circunstancia se publicó el Reglamento (UE) 2020/685 que modifica el anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, fijando, legalmente, el contenido máximo de perclorato en diferentes alimentos (tabla 1) y que entra en vigor en julio de 2020.

Tabla 1. Contenido máximo de perclorato en los alimentos (Reglamento (UE) 2020/685).

Alimento	Contenido máximo (mg/kg)
Fruta y verduras	0,05
A excepción de:	
Cucurbitáceas y col rizada	0,1
Hortalizas de hoja y plantas aromáticas	0,5
Té (<i>Camelia sinensis</i>), seco	0,75
Infusiones de plantas aromáticas y de frutos, desecadas	0,75
Preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad y preparados para niños de corta edad	0,01
Alimentos infantiles	0,02
Alimentos elaborados a base de cereales	0,01

En el caso de los **cloratos** se considera que la presencia en los alimentos es a partir de una contaminación como residuos del uso de aguas cloradas y por tanto no tenía sentido regularlos como un residuo de un tratamiento fitosanitario prohibido, sin embargo la Comisión Europea deseaba mantener su regulación dentro del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, que regula el establecimiento de límites máximos de residuos para tratamientos con plaguicidas. Así, se inició un proceso para establecer LMR para los cloratos, teniendo en cuenta el uso correcto en las

aguas de tratamiento y desinfección de vegetales, de manera que el 4 de junio de 2020 se aprobó el Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión que modifica el anexo III del Reglamento (CE) 396/2005 estableciendo, de acuerdo con el principio ALARA, unos LMR temporales para el perclorato que se han de revisar en el plazo máximo de 5 años. Los LMR establecidos para los cloratos en este reglamento varían entre 0,05 y 0,7 mg/kg, según el producto.

Evaluaciones del riesgo

En mayo de 2015 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un dictamen científico sobre el riesgo del **perclorato** presente en los alimentos. El dictamen de la Comisión Técnica CONTAM estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 0,3 µg/kg de p. c. como valor de seguridad para exposiciones crónicas. Dicho valor fue establecido aplicando un factor de 4 al límite de confianza inferior de la dosis de referencia BMDL₀₅ resultante de la modelización de la inhibición de captación de yodo por la glándula tiroides producida por el perclorato en personas sanas. Para exposiciones a corto plazo a concentraciones altas, no se pudo fijar el valor umbral que causa depleción en la deposición tiroidea de yodo, aunque dicho efecto podría resultar crítico para la lactancia materna y en niños hasta tres años en caso de carencia moderada de yodo. Se descartó establecer un valor de seguridad agudo, ya que a partir de datos

procedentes de tratamientos con medicamentos a base de perclorato se demostraba no plausible que, atendiendo a los niveles detectados en alimentos y agua potable, hubiera ninguna respuesta de riesgo en ningún grupo de población en este escenario. Los fetos y lactantes se determinaron como subpoblación de riesgo debido a su incapacidad de reserva de yodo y al papel de las hormonas tiroideas en el desarrollo neurológico en las fases fetal y neonatal.

Los datos disponibles referentes al contenido de perclorato en alimentos eran en parte de muestras sospechosas, es decir, no recogidas aleatoriamente y, además, para productos no vegetales se completaron con datos bibliográficos. Se llevaron a cabo evaluaciones en escenarios de ingesta crónica y a medio plazo (2-3 semanas). Las exposiciones dietéticas estimadas en los diferentes escenarios de dicha evaluación se condensan en la tabla 2.

Tabla 2. Exposición dietética a percloratos (µg/kg de p. c.).
Escenarios de la Comisión Técnica CONTAM de 2015

Escenarios*						
	Crónico		A medio plazo (excluyendo a las sospechosas)		A medio plazo (incluyendo a las sospechosas)	
	Promedio	Percentil 95	Promedio	Percentil 95	Promedio	Percentil 95
0-1 año	0,13-0,54	0,32-0,61	1,2-1,5	3,8	1,5-2,3	5,7
1-3 años	0,07-0,50	0,19-0,97	1,5-2,7	3,6-6,2	2,2-4,4	4,5-9,4
Otros niños						
Adolescentes y adultos	0,04-0,20	0,1-0,51	0,38-1,9	0,9-4,6	0,54-5,0	1,3-14

*El intervalo de valores representa el mínimo de la estimación *lower bound* (LB) y el máximo de la estimación *upper bound* (UB). Las exposiciones de los escenarios a medio plazo se estiman a partir del intervalo alto de concentraciones de perclorato en los alimentos.

Según las estimaciones presentadas para los niveles medios de exposición crónica, el grupo de adolescentes y adultos no supera la IDA en ninguna situación, y en el caso del percentil 95 sólo lo hace en alguna de las encuestas estudiadas. En los grupos de edad más jóvenes, la IDA se supera en algunas de las encuestas en consumo medio y en la mayoría de los casos, en el percentil 95. Por lo tanto, se concluyó que la exposición dietética al perclorato es preocupante en los consumidores extremos de los grupos de edad más jóvenes con una carencia de yodo de leve a moderada. Además, según las estimaciones que se desprenden de los datos de los Estados Unidos, la exposición al perclorato también podría ser alarmante en el caso de la lactancia materna con madres con una baja ingesta de yodo.

Con respecto a la exposición a medio plazo, los grupos de edad más jóvenes superan ampliamente la IDA en todas las estimaciones, y aunque no se dispone de valor de seguridad para este escenario, la ingesta estimada y la especial vulnerabilidad de estos colectivos hace que la situación se considere preocupante.

Entre las recomendaciones de esta evaluación se hizo constar la necesidad de disponer de datos sobre más alimentos y que recogieran los efectos de las medidas de mitigación establecidas. En consecuencia, la Comisión Europea publicó la Recomendación (UE) 2015/682, y en el 2017 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó una evaluación de la exposición dietética al perclorato en la población europea.

Vegetales, leche, fruta y sus derivados fueron los grupos de alimentos que más contribuían a la exposición dietética al perclorato en todos los grupos de población, como también lo fueron los alimentos infantiles para el grupo de edad de 0 a 3 años, los zumos de fruta y vegetales en los grupos de 1 a 9 años y adolescentes, y las infusiones de té y plantas aromáticas en los adultos.

Las estimaciones de la exposición dietética se redujeron ligeramente (tabla 3), pero la reducción no es suficientemente significativa para modificar las conclusiones de la evaluación de 2015.

Tabla 3. Exposición dietética a los percloratos ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de p. c.).
Escenarios de la Comisión Técnica CONTAM de 2017

Escenarios*				
	Crónico		A medio plazo	
	Medio	Percentil 95	Medio	Percentil 95
0-1 año	0,04-0,61	0,09-1,0	0,40-2,3	0,94-6,5
1-3 años				
Otros niños				
Adolescentes y adultos	0,04-0,19	0,07-0,34	0,26-1,3	0,67-3,6

*L'interval de valors representa el mínimo en estimación *lower bound* (LB) y el máximo en estimación *upper bound* (UB). Las exposiciones de los escenarios a medio plazo se estiman a partir del intervalo alto de concentraciones de perclorato en los alimentos.

acsa brief

Agència Catalana de Seguretat Alimentària

Julio - Agosto 2020

En el 2015 la EFSA también publicó una evaluación del riesgo para los **cloratos** presentes en los alimentos. En esta evaluación, la Comisión Técnica CONTAM estableció una IDA de 3 µg/kg de p. c. sobre la base de los mismos efectos perjudiciales del perclorato, pero multiplicado por un factor de 10 debido a la potencia toxicológica más baja del clorato. En el caso de los cloratos, sí que se estableció una dosis de referencia aguda (ARfD) de 36,3 µg/kg de p. c. a partir de un nivel de exposición sin efecto observado (NOEL) derivado de un estudio clínico con respecto a la formación de metahemoglobina, efecto agudo identificado como crítico en la exposición al clorato. En dicho estudio, se evaluaron dos escenarios para la exposición crónica y seis escenarios para la exposición aguda. Existen escenarios sobre la base de los datos disponibles, sobre datos donde se han eliminado las muestras a partir de un hipotético LMR de 0,7 mg/kg y sobre el hecho de suponer que todos los alimentos considerados tuvieran un contenido en clorato de 0,7 mg/kg. Dichos escenarios se explican por la necesidad de evaluar la exposición real de la población y la que podría tener lugar según los valores máximos en los alimentos legalmente establecidos.

Las evaluaciones a partir de los datos disponibles indican que los grupos de edad de adolescentes y adultos no superan la IDA en ningún supuesto, mientras que los grupos de menor edad superan la IDA en los casos de consumo elevado (percentil 95) y en algunos casos en los que se supone una concentración elevada en los alimentos (estimación *upper bound*). Asimismo, indican que en ningún grupo de edad ni en ninguna circunstancia se superaría la dosis de referencia aguda; por ello, los efectos adversos de la exposición crónica a los cloratos son preocupantes en fetos y recién nacidos con baja ingesta de yodo.

Las evaluaciones realizadas eliminando de los datos disponibles aquellos valores que superaran un hipotético LMR de 0,7 mg/kg no aportan ningún cambio significativo, ya que los datos eliminados causan un impacto mínimo en las exposiciones estimadas, y en consecuencia en el riesgo que conllevan.

La suposición que todas las muestras (alimentos y agua potable) tuvieran un contenido de 0,7 mg/kg, a consecuencia de los cambios en el tratamiento

derivados del establecimiento de un LMR a 0,7 mg/kg, aunque es improbable, representaría un incremento de la exposición aguda de cinco veces la exposición estimada actual. Dicho aumento sería de tres veces si este LMR solo se aplicara al agua para el consumo humano.

En todos los escenarios evaluados, el agua potable tenía un peso importante en la aportación de cloratos, y en el caso concreto de la exposición crónica, el agua potable era, por término medio, el principal alimento aportador de clorato en todos los grupos de edad y en los grupos de población vulnerable con intervalos que llegaban hasta el 58% del total de la ingesta.

Cloratos y percloratos en el agua potable

El agua, a través del riego, del tratamiento o de la desinfección, es el vehículo por el que los cloratos y parte de los percloratos llegan a los alimentos. Además, el agua potable es uno de los principales aportadores en la exposición dietética. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene establecido un nivel de referencia de 0,7 mg/kg para el clorato en agua potable. Dicho valor no se aplica legalmente en la Unión Europea, en la que la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, no fija ningún valor máximo para el clorato. En las evaluaciones efectuadas, la aplicación de dicho valor supondría una ingesta estimada que sobrepasaría la ARfD en los grupos de menor edad y en algunos casos en los adultos.

La Comisión Europea aprobó en febrero de 2018 una revisión de la directiva sobre el agua potable y, en este proceso, ya hay una Resolución legislativa del Parlamento Europeo de 28 de marzo de 2019 donde, entre otras cosas, se pide fijar el contenido máximo de cloratos en agua en 0,25 mg/l.

Situación actual y actuaciones en curso

Los criterios de actuación en el control oficial están establecidos de manera armonizada y con los reglamentos aprobados en el 2020 se disponen de

acsa brief

Agència Catalana de Seguretat Alimentària

Julio - Agosto 2020

valores legales para llevar a término el control de cloratos y percloratos en los alimentos.

Con los datos disponibles, las evaluaciones del riesgo estiman que existen ciertos aspectos preocupantes, aunque las incertidumbres que presentan deberían poderse reducir disponiendo de más datos que están en proceso continuo de recogida.

Los pasos que se están llevando a cabo para reducir la exposición dietética al clorato se definieron en un plan de acción adoptado por parte de la Comisión en noviembre de 2017 y que consiste en:

- Establecer un nivel máximo de clorato en agua potable
- Recomendar buenas prácticas de higiene alimentaria para reducir el clorato procedente de desinfectantes clorados
- Definir LMR para cloratos en alimentos a niveles basados en datos de presencia
- Mantener los LMR de los alimentos destinados a lactantes y niños pequeños en 0,01 mg/kg.

acsa brief

Agència Catalana de Seguretat Alimentària

Julio - Agosto 2020

Bibliografía

- Statement as regards the presence of perchlorate in food endorsed by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 10 March 2015, updated on 23 June 2015. PAFF Committee, 2015.
- Scientific opinion on the risks to public health related to the presence of perchlorate in food, in particular fruits and vegetables. EFSA, 2015.
- Scientific opinion on the risks for public health related to the presence of chlorate in food. EFSA, 2015.
- Recomendación (UE) 2015/682 de la Comisión, de 29 de abril de 2015, relativa al seguimiento de la presencia de perclorato en los alimentos.
- Summary report of the Standing Committee on Plants, animals, Food and Feed, held in Brussels on 22-23 September 2014.
- Chlorate risk assessment. Joint EFSA -BfR document. 15 June 2015.
- SANTE/10684/2015 Rev. 2. Draft COMMISSION REGULATION (EU) No .../.of XXX amending Annex III to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for chlorate in or on certain products.
- Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 28 de marzo de 2019, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) (COM(2017)0753 – C8-0019/2018 – 2017/0332(COD))
- Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain. Minutes of the 87th Plenary Meeting. Noviembre 2017
- REGLAMENTO (UE) 2020/685 DE LA COMISIÓN de 20 de mayo de 2020 que modifica el Reglamento (CE) n.o 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de perclorato en determinados alimentos
- REGLAMENTO (UE) 2020/749 DE LA COMISIÓN de 4 de junio de 2020 que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.o 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos