

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los niveles de mercurio establecidos para los productos de la pesca

Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Díez, Arturo Anadón Navarro, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Ana María Cameán Fernández, Alberto Cepeda Sáez, Lucas Domínguez Rodríguez, Rosaura Farré Rovira, Manuela Juárez Iglesias, Francisco Martín Bermudo, Manuel Martín Esteban, Albert Más Barón, Teresa Ortega Hernández-Agero, Andrés Otero Carballeira, Perfecto Paseiro Losada, Daniel Ramón Vidal, Elías Rodríguez Ferri, M^a Carmen Vidal Carou, Gonzalo Zurera Cosano

Secretario

Jesús Campos Amado

Número de referencia: AESAN-2010-008

Documento aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 28 de septiembre de 2010

Grupo de Trabajo

Rosaura Farré Rovira (Coordinadora)

Ana María Cameán Fernández

M^a Carmen Vidal Carou

Ana López-Santacruz Serraller (AESAN)

Victorio J. Teruel Muñoz (AESAN)

Elia Teso Canales (AESAN)

29

revista del comité científico nº 13

Resumen

En el pescado y los mariscos el mercurio (Hg) se encuentra mayoritariamente en forma de metil mercurio (MeHg), la forma más tóxica. Los mayores contenidos se encuentran en los peces predadores. La FAO/OMS (2003) ha establecido la ingesta semanal tolerable provisional (PTWI) para el MeHg en 1,6 µg/kg peso corporal.

Las mujeres en edad fértil, embarazadas o en periodo de lactancia y los niños son los grupos más vulnerables. Ante la imposibilidad de minimizar el riesgo únicamente mediante el establecimiento de contenidos máximos más estrictos de Hg en pescados, la Comisión Europea (2008) ha instado a los Estados miembros a formular recomendaciones para proteger la salud de los consumidores. Así, se han estimado los tamaños de ración de pescado y las frecuencias de consumo de estas raciones que proporcionan aportes inferiores a la PTWI y que, por tanto, pueden considerarse seguras.

Los datos disponibles de contenidos de Hg y MeHg en el pescado consumido en España, las ingestas estimadas y las evaluaciones de exposición al Hg en la población española, en especial entre los consumidores pertenecientes a los grupos de riesgo, no recomiendan aumentar los límites máximos de Hg establecidos por la Unión Europea (UE, 2006) para los pescados.

Palabras clave

Mercurio, metil mercurio, pescado, grupos de riesgo.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) in regard to the levels of mercury established for fish products.

Abstract

In fish and shellfish, mercury (Hg) is mostly found in the form of methyl mercury (MeHg), its most toxic form. The highest contents are present in predators. The FAO/WHO (2003) has provisionally established a tolerable weekly intake (PTWI) for MeHg of 1.6 µg/kg of bodyweight.

Women of child-bearing age, during pregnancy or breastfeeding, and children are the most vulnerable groups. In view of the impossibility of establishing stricter Hg contents in fish, the European Commission (2008) has urged Member States to draft recommendations in order to protect these groups. Thus, attempts have been made to estimate the portion sizes and consumption frequencies that would provide intakes in consumed fish in Spain lower than the PTWI and therefore can be considered as safe.

The available data on Hg and MeHg contents, the estimated intakes and the assessments of exposure to Hg, particularly among consumers belonging to the risk groups, do not recommend any increase in the maximum Hg limits established by the European Union (EU, 2006) for fish.

Key words

Mercury, methyl mercury, fish, risk groups.

Introducción

La Dirección Ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), en base a una cuestión planteada por la Xunta de Galicia, ha solicitado al Comité Científico de la AESAN una evaluación de riesgos que permita estudiar posibles estrategias de gestión integral en relación con la comercialización de partidas de determinados productos de la pesca (especialmente el pez espada) con contenidos de mercurio superiores a los establecidos en la legislación vigente.

La toxicidad del mercurio (Hg) depende de su forma química, tipo y dosis de exposición y edad a la que ésta se produce. De todas las especies químicas de Hg presentes en los alimentos, el compuesto orgánico metil mercurio (MeHg) es el que muestra la mayor toxicidad y se encuentra mayoritariamente en pescado y mariscos, donde puede representar más del 90% del Hg total (Bloom, 1992).

El MeHg afecta a los riñones y al Sistema Nervioso Central (SNC), en especial durante el desarrollo, al atravesar tanto la barrera hematoencefálica como la placenta. Puede provocar alteraciones en el desarrollo normal del cerebro de los lactantes y a dosis mayores inducir cambios neurológicos en los adultos. Se ha asociado neurotoxicidad y nefrotoxicidad a incidentes de intoxicación aguda por MeHg en humanos. En fetos la neurotoxicidad se ha relacionado con exposiciones crónicas a bajas concentraciones de Hg.

El pescado y los mariscos son los alimentos que más preocupan en relación con el riesgo asociado a la exposición al Hg, por ser los que tienen mayores contenidos y hallarse éste mayoritariamente en forma de MeHg. Las concentraciones más elevadas de MeHg se encuentran en peces de agua dulce y salada, en particular en especies de gran tamaño, situadas en el nivel más alto de la cadena trófica. En otros alimentos el Hg está principalmente en forma inorgánica y se considera que supone un menor riesgo.

En la sección 3 del anexo del Reglamento (CE) N° 1881/2006 (UE, 2006) se fijan los siguientes contenidos máximos para el Hg en productos de la pesca (Tabla 1).

Tabla 1. Contenidos máximos de mercurio para productos de la pesca

Productos de la pesca y carne de pescado, excepto las especies del apartado siguiente	0,5 mg/kg peso fresco
Perro del norte (<i>Anarhichas lupus</i>), rape (<i>Lophius species</i>), bonito (<i>Sarda sarda</i>), anguila (<i>Anguilla lupus</i>), reloj (<i>Hoplostethus species</i>), granadero (<i>Coryphaenoides rupestris</i>), fletán (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), marlin (<i>Makaira species</i>), gallo (<i>Lepidorhombus species</i>), salmonete (<i>Mullus species</i>), lucio (<i>Esox lucius</i>), tasarte (<i>Orcynopsis unicolor</i>), mollera (<i>Tricopterus minutes</i>), pailona (<i>Centroscyms coelolepis</i>), raya (<i>Raja species</i>), gallineta nórdica (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>), pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>), espadilla (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>), besugo o aligote (<i>Pagellus species</i>), tiburón (todas las especies), sierra (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>), esturión (<i>Acipenser species</i>), pez espada (<i>Xiphias gladius</i>), atún (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>).	1,0 mg/kg peso fresco

El Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios revisó en junio de 2003 la ingesta semanal tolerable provisional (PTWI) para el MeHg, reduciéndola de 3,3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso corporal a 1,6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso corporal (FAO/OMS, 2003) (equivalente a una Ingesta Diaria Tolerable Provisional (PTDI) de 0,228 $\mu\text{g}/\text{kg}$ peso corporal). Esta ingesta provisional se basó en dos estudios epidemiológicos que analizaban la relación entre la exposición materna al Hg y el daño en el desarrollo neuronal de sus hijos.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó en marzo de 2004 una opinión científica sobre el Hg y el MeHg en los alimentos y unas recomendaciones generales para los grupos de población más susceptibles en relación con la ingesta de Hg en productos de la pesca (EFSA, 2004). Para ello, tuvo en cuenta el informe elaborado en 2004 por la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea, sobre la exposición dietética al Hg, entre otros metales pesados, de la población de los Estados miembros de la Unión Europea (SANCO, 2004).

En enero de 2005, la Comisión Europea publicó un documento sobre la "Estrategia comunitaria sobre el mercurio" en el que, entre otras medidas, se trata la protección frente a la exposición al Hg, haciendo hincapié en el establecimiento de los límites máximos y de recomendaciones a la población (Comisión Europea, 2005).

En abril de 2008, la Comisión Europea emitió una nota informativa en la que, analizando la situación en relación con el Hg, y ante la imposibilidad de minimizar el riesgo únicamente mediante el establecimiento de contenidos máximos más estrictos de Hg en pescado, instaba a los Estados miembros a formular recomendaciones a los consumidores al respecto, considerando la PTWI fijada por el Comité mixto FAO/OMS, para proteger a los grupos vulnerables de población, como son las mujeres en edad fértil, embarazadas o en período de lactancia y niños (Comisión Europea, 2008).

A raíz de la revisión de la publicación de la nota de la Comisión Europea, la AESAN recopiló 699 datos de contenidos de Hg en pescado y marisco capturados durante los años 2001 a 2007, que fueron proporcionados por las Comunidades Autónomas, el Centro Nacional de Alimentación de la AESAN y el Instituto Español de Oceanografía.

A partir de estos datos y el consumo medio de pescado según el estudio "Modelo de dieta española para la determinación de la exposición del consumidor a sustancias químicas" (AESAN, 2006), se obtienen unas estimaciones de ingesta media de mercurio para la población española de 0,225 y 0,184 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal/día para niños y adultos, respectivamente. Estas ingestas corresponden al 98,7% (en niños) y al 80,7% (en adultos) de la PTDI establecida para el MeHg en 0,228 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal (FAO/OMS, 2003).

Asimismo, a partir de la PTWI establecida para el MeHg (FAO/OMS, 2003) y de los contenidos medios de Hg en pescado procedentes de la recopilación realizada por la AESAN antes señalada, puede calcularse la ingesta semanal máxima de pescado, expresada en raciones (1 ración equivale a 100 g), que podría considerarse segura (en relación con el riesgo objeto de evaluación: ingesta de mercurio). Según esta estimación, un niño de entre 7 y 12 años que pese 35 kg sólo podría ingerir de manera continuada media ración (unos 50 g) de pez espada a la semana y ningún otro de los pescados grandes en la misma semana, mientras que una mujer embarazada de unos 60 kg que ingiera una ración (100 g) de pez espada a la semana ya superaría la ingesta máxima tolerable de MeHg, con las consecuencias de daño en el desarrollo cerebral del feto que dicha ingestión puede suponer.

Situación actual

La exposición al Hg a través de la dieta es motivo de preocupación creciente, lo que ha dado lugar a sucesivas revisiones de los límites máximos establecidos, tendiendo en todas las ocasiones a su reducción, la última establecida por el Comité mixto FAO/OMS en 2003 (FAO/OMS, 2003). Asimismo, las autoridades sanitarias coinciden en la importancia de formular recomendaciones a la población en relación con el consumo de pescado a partir de los niveles de contaminación por Hg.

Ante esta situación, seguidamente se discuten algunos hechos a tener en cuenta en la evaluación del riesgo derivado de la presencia de Hg en pescado, en relación a la cuestión planteada al Comité Científico de la AESAN.

Por un lado, la posibilidad de defender un aumento del contenido máximo establecido para el Hg en pescados y productos de la pesca, basándose en:

- El equilibrio entre riesgo toxicológico y beneficio nutricional del consumo de determinadas especies de pescado.
- La elaboración de recomendaciones encaminadas a disminuir el consumo de determinadas especies de pescado (por debajo de lo aconsejado en la actualidad), permitiendo así un aumento de los contenidos máximos establecidos. En este sentido, cabe señalar que las raciones recomendadas por la Comisión Europea (2008) para carne de peces predadores grandes son ya pequeñas (menos de 100 g por semana) en los grupos de población de riesgo.

En un estudio reciente de estimación de la ingesta de MeHg, realizado en Murcia, se obtienen los siguientes valores ($\mu\text{g}/\text{kg}$ pc/semana): niños de 1-5 años 2,60 (Intervalo de confianza (IC) al 95% 2,10 a 3,10); niños de 6 a 10 años 2,65 (IC al 95% 2,26 a 3,03); mujeres en edad fértil 0,98 (IC al 95% 0,89 a 1,07) y mujeres embarazadas 0,88 (IC al 95% 0,81 a 0,95). Las principales responsables de la exposición al MeHg, en especial en niños pequeños, son las ingestas de atún de aleta azul (*Thunnus thynnus*) y pez espada. Un 54% de niños (1-10 años), un 10% de mujeres embarazadas y un 15% de mujeres en edad fértil superan la PTWI establecida en el año 2003 por el Comité mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos alimentarios (Ortega-García et al., 2009).

- Datos recientes relativos al grado de contaminación de ciertas especies de peces. En un trabajo reciente (Torres Escribano et al., 2010) determinan los contenidos de Hg total y de las fracciones bioaccesibles de Hg total y de MeHg de pez espada comercializado en España. A partir de dichos contenidos y de los consumos estimados de pez espada por la población española (CSN, 2002) estiman las ingestas de Hg total y de MeHg, que comparan con los valores de la TDI (FAO/OMS, 2003). A partir de estas estimaciones establecen en 25 g y 50 g por semana, para niños y adultos respectivamente, las máximas cantidades de pez espada que podrían ser consumidas, en el peor de los casos (ejemplares con mayor nivel de contaminación por mercurio), para no superar la ingesta de MeHg establecida en la PTWI (Tabla 2).

Tabla 2. Consumo semanal de pez espada de niños y adultos españoles, que en el peor de los casos, proporcionaría ingestas de MeHg inferiores a la PTWI propuesta por la FAO/OMS (2003)

		Contenido de Hg mg/kg peso fresco			
		Mínimo	Medio	Máximo	
		0,413	0,958	2,11	
	Consumo	Ingesta de MeHg µg/semana			Valor de la PTWI MeHg
Niños	25 g/semana	10	24	53	55
Adultos	50 g/semana	21	48	106	110

Fuente: (Torres-Escribano et al., 2010).

- Estudios de evaluación de la exposición al Hg en población española que demostraran que ésta es baja. La exposición al Hg se evalúa midiendo su contenido en pelo. En España, un estudio piloto realizado en el año 2007 por el Instituto de Salud Carlos III, reveló, entre otros datos de interés, que los contenidos de Hg en pelo oscilaban entre 0,15 y 11,6 µg/g, con un valor medio de 2,23 µg/g (Castaño et al., 2008), superando el valor de referencia (2 µg/g) de exposición al Hg. Los contenidos de Hg en el pelo se asocian a la edad y al consumo de pescado (IPCS, 1990). En otro estudio en pre-escolares de Granada la concentración de Hg total en pelo fue de 0,96 µg/g (IC al 95% 0,76 a 1,2 µg/g), asociándose el contenido de Hg total a una mayor frecuencia de consumo de pescado graso, lugar de residencia, edad de la madre y tabaquismo pasivo (Freire et al., 2010). Además, y en consonancia con los resultados anteriores, Ramón et al. (2009) encuentran contenidos elevados de Hg total en sangre de cordón umbilical, como indicador de exposición prenatal al elemento en Valencia, área mediterránea asociada al consumo de pescado graso.
- La distinta toxicidad de las diferentes formas de Hg y la forma química elegida (Hg total) para fijar los contenidos máximos para la comercialización. En muchos de los estudios, los contenidos de MeHg en pescado se infieren a partir de las concentraciones de Hg total, estimándose que en el pescado el 95% del Hg se encuentra en forma de MeHg, aunque no se puede confirmar que dicha proporción sea estable en todas las especies y áreas geográficas (Ortega-García et al., 2009). En la evaluación de riesgos sobre MeHg en pescados llevada cabo por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2008) se indica la necesidad de determinar MeHg en las muestras de pescado para conocer la relación MeHg/Hg de las diferentes especies consumidas, y estimar mejor la exposición a MeHg. En la actualidad se dispone de métodos asequibles para la determinación del MeHg.
- El análisis de otros factores, tales como la eventual disminución de los contenidos de Hg durante el cocinado (posibilidad poco probable a tenor de lo publicado por Perelló et al. (2008)) o la bioaccesibilidad del Hg en función de su interacción con el selenio (Cabañero, 2005), o en función de la especie de pescado. La bioaccesibilidad del Hg-total en el pez espada es variable (38-83%), y el MeHg representa el 94% del contenido de Hg-total de la fracción soluble (Torres-Escribano et al., 2010).

Por otro lado, cabe contemplar también el estudio de determinados aspectos que pudieran favorecer la disminución de la ingesta de Hg mediante la selección de los productos de la pesca, algunos de los cuales vienen referenciados por la OMS (2008), tales como:

- La correlación entre el tamaño del pescado y la concentración de Hg, ya que los peces más grandes (pez espada, atún y bonito) son los que acumulan mayores contenidos de Hg, tal y como establece la Comisión Europea en su nota informativa (Comisión Europea, 2008), basada en la opinión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La OMS considera entre las opciones de gestión del riesgo, promover el consumo de carne de peces no predadores, de especies de menor tamaño, o reducir la ingesta de pescado entre los grandes consumidores de este alimento (OMS, 2008).
- La influencia de los caladeros. En relación con este aspecto, el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino (MARM), encargó en 2008 al Instituto Español de Oceanografía el estudio de las concentraciones de Hg por especies pesqueras y origen, entre los años 2000 y 2005. En este estudio puede observarse, en concreto para el pez espada, que prácticamente todas las muestras de las distintas zonas pesqueras superaban el límite establecido de 1 mg/kg. Sin embargo, el porcentaje de muestras que superaba dicho límite, era mayor en el Atlántico Norte y menor en el Pacífico.

Para estos dos últimos supuestos se podrían solicitar datos al sector pesquero, aunque, en cualquier caso, debería contarse con la valoración del MARM.

Conclusiones del Comité Científico

Teniendo en cuenta que los resultados obtenidos en los estudios de evaluación en población española demuestran que la exposición al Hg no es baja, en especial en los grupos de población de riesgo, y que el tamaño de la ración recomendada de carne de peces predadores (por ejemplo, pez espada) en dichos grupos ya es reducido (100 g/semana), no se recomienda aumento alguno de los contenidos máximos establecidos para el Hg en pescados y productos de la pesca.

Esta evaluación del riesgo se ha realizado a partir de la información del contenido total de Hg de los alimentos objeto de análisis y asumiendo que la mayor parte del Hg está presente en dichos productos en forma de MeHg. Sin embargo, para realizar una evaluación del riesgo más precisa, es necesario disponer de mayor información acerca del contenido de MeHg del pescado y los productos de la pesca, así como acerca de la biodisponibilidad de este compuesto (MeHg), pues ésta es la forma de mayor toxicidad.

Dado que el Hg presente en el pescado procede del mar, la disminución de la contaminación marina es una medida imprescindible para gestionar eficazmente el riesgo sanitario objeto de esta evaluación.

Referencias

- AESAN (2006). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Modelo de dieta española para la determinación de la exposición del consumidor a sustancias químicas. Revisión 1. Disponible en: http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/notas_prensa/modelo_dieta_espanola.pdf [acceso: 15-5-2010].
- Bloom, N.S. (1992). On the methylmercury content of fish tissue. *Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences*. 49, pp: 1010-1017, doi:10.1139, pp: 92-113.
- Cabañero, A.I. (2005). Acumulación-interacción de especies de mercurio y selenio en tejidos animales: desarrollo de nuevas metodologías de análisis. Departamento de Química Analítica. Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Complutense de Madrid.

- Castaño, A., Navarro, C., Cañas, A., Díaz, G., García, J., Esteban, M., Lucena, M., Misericordia, A. y Jiménez, J. (2008). A biomonitoring study of mercury in hair and urine of 267 adults living in Madrid (Spain). *Toxicology Letters*, 180, pp: 79-80.
- Comisión Europea (2005). Estrategia comunitaria sobre el mercurio. Comunicación COM (2005) 20 final, de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Disponible en: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0020:FIN:ES:PDF>
- Comisión Europea (2008). Information note. Methyl mercury in fish and fishery products. Disponible en: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/information_note_mercury-fish_21-04-2008.pdf
- CSN (2002). Consejo de Seguridad Nuclear. Estudios sobre dietas y hábitos alimentarios en la población española. Colección de documentos CSN. Referencia Doc. 05.01. CSN. Madrid (España).
- 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. Request N° EFSA-Q-2003-030. *The EFSA Journal*, 34, pp: 1-14.
- FAO/OMS (2003). Food and Agriculture Organization of the United Nations. World Health Organization. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Sixty-first meeting. Rome 10-19 June 2003. Summary and Conclusions. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_922.pdf
- Freire, C., Ramos, R., Lopez-Espinosa, M.J., Díez, S.J., Vioque, J., Ballester, F. y Fernández, M.F. (2010). Hair mercury levels, fish consumption, and cognitive development in preschool children from Granada, Spain. *Environmental Research*, 110, pp: 96-104.
- IPCS (1990). International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria 101, Methylmercury. World Health Organization, Geneva. Disponible en: <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc101.htm> [acceso: 18-5-2010].
- OMS (2008). Organización Mundial de la Salud. Guidance for identifying populations at risk from mercury exposure. Issued by UNEP DTIE Chemicals Branch and WHO Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Disease. Geneva. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/chem/mercuryexposure.pdf> [acceso: 18-5-2010].
- Ortega-García, J.A., Rodríguez, K., Calatayud, M., Martín, M., Vélez, D., Devesa, V. y Sánchez-Alarcon, M.C. (2009). Estimated intake levels of methylmercury in children, childbearing age and pregnant women in a Mediterranean region, Murcia, Spain. *European Journal of Pediatrics*, 168, pp: 1075-1080.
- Perelló, G., Martí-Cid, R., Lloret, J.M. y Domingo, J.L. (2008). Effects of various cooking processes on the concentrations of arsenic, cadmium, mercury and lead in foods. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 56, pp: 11262-11269.
- Ramón, R., Murcia, M., Ballester, F., Rebiato, M., Lacasaña, M., Vioque, J., Llop, S., Amurio, A. y Aguinagalde, X. (2009). Prenatal exposure to mercury in a prospective mother-infant cohort study in a Mediterranean area, Valencia, Spain. *Science Total Environment*, 392, pp: 69-78.
- SANCO (2004) Directorate-General Health and Consumer Protection. Assessment of the dietary exposure to arsenic, cadmium, lead and mercury of the population of the EU Member States. Report on tasks for scientific cooperation. Report of experts participating in Task 3.2.11. Disponible en: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-11_heavy_metals_report_en.pdf
- Torres-Escribano, S., Vélez, D. y Montoro, R. (2010). Mercury and methylmercury bioaccessibility in swordfish. *Food Additives and Contaminants*, 27, pp: 327-337.
- UE (2006). Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. DO L 364 de 19 de diciembre de 2006, pp: 5-24.