



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS**

**Dixième session
Rotterdam, Pays-Bas, 4 – 8 avril 2016**

**PROPOSITIONS DE LIMITES MAXIMALES POUR L'ARSENIC INORGANIQUE DANS LE RIZ
DÉCORTIQUÉ**

(Préparé par le groupe électronique de travail présidé par le Japon et coprésidé par la Chine)

Les membres et les observateurs du Codex qui souhaitent soumettre des observations sur le projet de LM de 0,35 mg/kg pour l'arsenic inorganique dans le riz décortiqué sont priés de le faire en réponse à CL 2015/32-CF tout en tenant compte de l'analyse présentée dans le présent document et de l'examen et des conclusions du Comité à sa 9^{ème} session.

INTRODUCTION

1. À sa 8^{ème} session (avril 2014), le Comité sur les contaminants dans les aliments (CCCF) a examiné l'avant-projet de limite maximale LM pour l'arsenic inorganique (iAs) dans le riz poli et décortiqué¹. Le CCCF a noté un large soutien en faveur de l'établissement des LM pour l'iAs dans le riz décortiqué et poli et est convenu de transmettre la LM for l'iAs dans le riz poli de 0,2 mg/kg à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption aux étapes 5/8. A sa 37^{ème} session (juillet 2014), la Commission a adopté la LM². Le CCCF n'est pas parvenu à s'accorder sur une LM dans le riz décortiqué.
2. À sa 9^{ème} session (mars 2015), le Comité a réexaminé la question de la LM pour l'arsenic organique dans le riz décortiqué. Le CCF a noté un soutien général pour l'établissement d'une LM pour l'iAs dans le riz décortiqué, mais des divergences d'opinion ont été exprimées par les membres concernant les valeurs numériques de la LM. Comme solution de compromis, le CCCF est convenu d'une LM pour le riz décortiqué à 0,35 mg/kg avec un taux de dépassement d'environ 2%, et de transmettre cette proposition avec une note sur l'analyse de l'arsenic total en tant que méthode de dépistage à la Commission pour adoption à l'étape 5.
3. Suite à la nécessité exprimée d'obtenir davantage de données géographiquement plus représentatives, le CCCF est convenu de rétablir le groupe de travail électronique (GTE), présidé par le Japon et co-présidé par la Chine, pour examiner plus à fond les données nouvelles/supplémentaires soumises par les pays, notamment les principaux pays producteurs de riz et les pays où le riz décortiqué est un aliment de base important. Le CCCF serait alors chargé d'examiner les conclusions des analyses menées par le GTE sur la base des données préalablement disponibles et des données nouvelles/supplémentaires pour confirmer ou modifier la LM de 0,35 mg/kg à la 10^{ème} session. Le CCCF a encouragé les pays ayant fait part de leur préoccupation à soumettre des données à GEMS/Aliments afin de pouvoir finaliser la LM à la 10^{ème} session du CCCF³.
4. Le Comité est également convenu que la question « de savoir s'il faudrait demander au Comité sur les méthodes d'analyse d'examiner si les méthodes disponibles pour l'analyse de l'iAs dans le riz étaient d'une précision suffisante pour soutenir la mise en œuvre d'une LM à deux chiffres significatifs » serait examinée par le GTE.⁴
5. À sa 38^{ème} session en 2015, la Commission a adopté le projet de LM à l'étape 5⁵.
6. Le GTE a analysé les données nouvelles/supplémentaires ainsi que les données préalablement soumises, et a examiné l'aptitude des méthodes d'analyse à déterminer la compatibilité avec une LM à

¹ REP14/CF para 35-47

² REP14/CAC para 79-82 et annexe III

³ REP15/CF para 66-69 et annexe V

⁴ REP15/CF para 65

⁵ REP15/CAC para 71-73 et annexe IV

deux chiffres significatifs. La liste des participants au GTE est jointe au présent document en tant qu'annexe I.

Bref résumé des résultats antérieurs⁶

7. L'analyse de 2659 données soumises en 2014 par neuf membres du Codex sur l'iAs dans le riz décortiqué indique le taux de dépassement et la réduction relative de l'ingestion pour chaque proposition comme suit: 11,7% et 12% pour une LM de 0,25 mg/kg; 4,9% et 6,3% pour une LM de 0,3 mg/kg; 1,9% et 2,5% pour une LM de 0,35 mg/kg; et 0,7% et 1,3% pour une LM de 0,4 mg/kg.
8. La proposition de 0,25 et 0,3 mg/kg entraînerait une réduction significative de l'ingestion d'iAs à partir du riz décortiqué par rapport au pourcentage de la BMDL_{0,5} seulement dans les modules de consommation de riz décortiqué plus élevée alors que même dans ces modules le riz décortiqué n'est pas la plus importante céréale consommée.
9. Les pourcentages suivants pour le riz poli dérivé du riz décortiqué qui contient des concentrations plus élevées d'iAs que chacune des LM proposées sont conformes à la LM pour le riz poli (0,2 mg/kg): 94% en cas de LM à 0,25 mg/kg pour le riz décortiqué; 86% en cas de LM à 0,3 mg/kg; 76% en cas de LM à 0,35 mg/kg; et 69% en cas de LM à 0,4 mg/kg. Le CCCF ne s'est pas entendu pour établir un facteur de transformation du riz décortiqué en riz poli, qui a été estimé à 0,51 ou 0,44.

LIMITE MAXIMALE POUR L'ARSENIC ORGANIQUE DANS LE RIZ DÉCORTIQUÉ

10. En réponse à la demande du CCCF formulée à sa 9^{ème} session, 1202 données sur les concentrations d'iAs dans le riz décortiqué ont été soumises par 6 membres: le Canada, l'Inde, l'Indonésie, le Kenya, la République de Corée et la Suède.
11. Les nouvelles données (1202 résultats) ont été combinées aux données soumises en 2014 pour examen par le 9^{ème} CCCF par 8 membres (2659 résultats)⁷. Les données combinées contiennent 3861 résultats fournis par 12 membres de 5 régions: le Kenya pour l'Afrique; la Chine, l'Inde, l'Indonésie, le Japon, la République de Corée et la Thaïlande pour l'Asie; l'Union européenne et la Suède pour l'Europe; le Brésil pour l'Amérique latine et les Caraïbes; et le Canada et les États-Unis d'Amérique pour l'Amérique du Nord. Le résumé de ces données figure dans l'annexe II.
12. Les données soumises par l'Indonésie se situent entre 0,00055 et 0,0016 mg/kg, ce qui est inférieur à la LOQ des méthodes analytiques couramment utilisées par les autres pays. L'information sur la validation des méthodes analytiques pour les données provenant de l'Indonésie, du Kenya et de la République de Corée n'a pas été fournie bien que le GTE l'ait demandée

Courbes de distribution et estimation de la LM

13. Les données d'occurrence pour l'iAs dans le riz décortiqué fournies par 12 membres ont été regroupées bien qu'elles proviennent peut-être de populations différentes, et une courbe de distribution a été dessinée. Un grand nombre de nouvelles données a dû être soumis à une nouvelle analyse statistique. Comme la valeur chi carré pour la distribution log logistique était inférieure à celle des distributions log normale ou gamma, nous avons utilisé le modèle de distribution log logistique en tant que modèle le mieux adapté à la distribution (Fig. 1).
14. Sur le modèle de distribution log logistique, la simulation de Monte Carlo (n = 100 000) a été appliquée à l'aide du logiciel @Risk pour estimer la concentration moyenne d'iAs dans le riz décortiqué et le taux de dépassement potentiel pour chaque LM proposée. Chaque moyenne a été calculée à partir du modèle de distribution en excluant toute donnée de concentration supérieure au projet de LM (dans le cas présent, 0,35 mg/kg). Cependant, d'autres LM ont été incluses (voir tableau 1), notamment la LM de 0,3 mg/kg, que quelques délégations ont soutenues à la 9^{ème} session du CCCF.

Tableau 1 Estimation de la concentration moyenne d'iAs dans le riz décortiqué et taux de dépassement potentiel pour chaque LM proposée

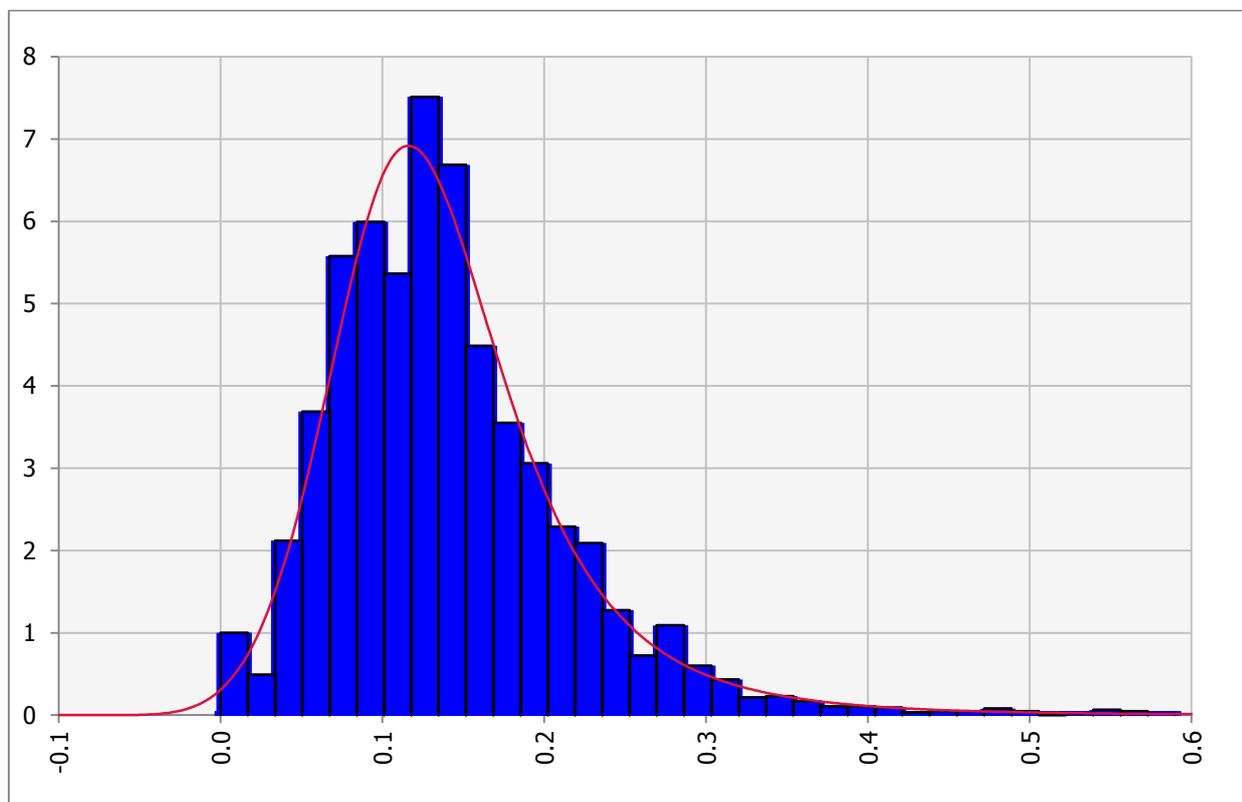
LM proposée	Concentration moyenne (mg/kg)	Concentration > LM proposée (%)
Aucune LM proposée	0,141 (0,158)	-
0,4 mg/kg	0,137 (0,156)	1,0 (0,7)

⁶ CX/CF 14/8/6, CX/CF 15/9/7

⁷ La LOQ de 0,1 mg/kg a été utilisée comme valeur limite et les données issues des méthodes analytiques ayant une LOQ supérieure à 0,1 mg/kg n'ont pas été utilisées. Voir l'annexe II pour toute information supplémentaire.

0,35 mg/kg	0,135 (0,154)	1,8 (1,9)
0,3 mg/kg	0,132 (0,148)	3,4 (4,9)
0,25 mg/kg	0,127 (0,139)	7,3 (11,7)

* Les valeurs précédentes, antérieures à l'addition des données nouvelles/supplémentaires sont montrées entre parenthèses.



Concentration d'iAs [mg/kg]

Fig. 1 Distribution de l'arsenic inorganique dans le riz décortiqué

15. La *Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* ((CODEX STAN 193-1995) indique dans son appendice I Critères d'établissement de limites maximales dans l'alimentation humaine et animale⁸ que les LM devraient être d'un niveau aussi bas que raisonnablement réalisable. Comme le riz est un aliment de base important dans un grand nombre de pays d'Asie et d'Afrique, il conviendrait d'établir un bon équilibre entre la protection de la santé des consommateurs et la disponibilité du riz pour la consommation. De ce point de vue, le taux de dépassement ne devrait pas être très élevé car cela réduirait la disponibilité du riz. Cependant, il importe de noter que le niveau de consommation de riz décortiqué, d'après les régimes alimentaires par modules du GEMS/Aliments, est inférieur à celui du riz poli et représente une faible part de la consommation totale de céréales (voir para 18).
16. L'appendice I de la NGCTPHA indique par ailleurs que, si possible, les LM devraient se fonder sur des pratiques appropriées comme les BPF et/ou les BPA dans lesquelles les questions sanitaires ont été incorporées en tant que principe d'orientation pour obtenir des niveaux de contaminant aussi bas que raisonnablement réalisables et nécessaires pour protéger le consommateur. L'importance du Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination du riz par l'arsenic a été reconnue à la fois par le CCCF et la Commission mais la proposition formulée à la 8^{ème} session de reporter l'établissement d'une LM pour le riz décortiqué jusqu'à ce que davantage de données d'occurrence

⁸ Appendice I de la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CODEX STAN 193-1995)

fondées sur la mise en œuvre d'un Code soient recueillies a obtenu peu de soutien. L'élaboration et la mise en œuvre d'un Code semble prendre plus longtemps que prévu⁹.

Impact des LM proposées sur l'ingestion d'iAs

17. Pour pouvoir affirmer que l'ingestion d'iAs à partir de riz décortiqué conforme aux LM répond aux critères de la NGCTPHA, le GTE a estimé l'ingestion d'iAs à long terme à partir de riz décortiqué à l'aide de la matrice pour le calcul de l'ingestion à long terme¹⁰ (octobre 2014) disponible sur le site Internet du GEMS/Aliment et les concentrations moyennes du tableau 1. L'inclusion des données récemment fournies a résulté en une concentration moyenne légèrement inférieure à toutes les limites proposées, y compris sans LM.
18. Les résultats sont inscrits au tableau 2. En résumé, les doses ingérées d'iAs à partir de riz décortiqué dans les différents modules ont été estimées entre 0 et 0,073 µg/kg pc/jour correspondant à entre 0 et 2,4% de la BMDL_{0,5} de 3,0 µg/kg-pc/jour (JECFA, 2010). Les doses ingérées les plus élevées ont été calculées pour les modules (à savoir G03, G13, G17 en ordre décroissant) qui contiennent des pays d'Afrique (et certains à l'extérieur de l'Afrique) où la consommation de riz décortiqué est plus élevée. L'effet de l'établissement d'une LM pour l'iAs sur la réduction de l'ingestion de l'iAs alimentaire à partir de riz décortiqué a été plus significatif dans ces modules que dans les autres modules.
19. L'introduction du projet de LM de 0,35 mg/kg adopté à l'étape 5 à la 38^{ème} session de la Commission (2015) réduira l'ingestion d'arsenic inorganique à partir de riz décortiqué de 4,3% avec un taux de dépassement de 1,8%. Si une LM plus basse est établie, la réduction du pourcentage de l'ingestion de l'arsenic inorganique sera plus élevée; 6,4% pour une LM de 0,3 mg/kg et 9,9% pour une LM de 0,25 mg/kg. Cependant, plus la LM proposée est basse, plus le taux de dépassement est élevé. La LM de 0,25 mg/kg entraînerait un taux de dépassement de 7,3%, et par conséquent la disponibilité de riz décortiqué serait de 92,7% de la production.
20. D'après les valeurs de la consommation dans la matrice du GEMS/Aliments, même les modules de forte consommation de riz décortiqué (8,84-31,05 g/personne/jour), le riz décortiqué n'est pas l'aliment le plus important parmi les céréales – la consommation moyenne de riz décortiqué est inférieure à celle du riz poli (17-74% de la consommation de riz poli) et constitue une faible part de la consommation totale de céréales (3,3-12% des céréales totales). Il conviendrait par ailleurs de noter que le riz décortiqué n'est pas un contributeur majeur dans le commerce du riz, ne représentant environ que 10% du riz commercialisé, selon FAOSTAT¹¹.
21. La politique du *Comité sur les contaminants dans les aliments en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments* établit la liste des critères de sélection des aliments/groupes d'aliments qui contribuent de façon significative à l'exposition alimentaire totale pour un contaminant ou une toxine. Ils se réfèrent aux aliments ou groupes d'aliments pour lesquels l'exposition au contaminant ou à la toxine contribue environ 10% ou 5% ou plus de la dose tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire similaire) dans un ou deux ou plusieurs, respectivement, régimes alimentaires par module de consommation du GEMS/Aliments. Même si la contribution est inférieure à 5% dans un des régimes alimentaires par module, si un aliment ou groupe d'aliments a un impact significatif sur l'exposition pour certains groupes de consommateurs, l'établissement de LM devrait être examiné au cas par cas¹².
22. Ces critères ont été établis en supposant la comparaison des doses ingérées calculées avec la DJTP ou la DHTP¹³. Bien que la contribution à l'ingestion d'iAs à partir de riz décortiqué soit tout au plus de 2,4% (G03) de la BMDL_{0,5}¹⁴, il ne convient pas d'appliquer les critères ci-dessus pour une comparaison des doses ingérées calculées pour l'iAs provenant de riz décortiqué avec la BMDL_{0,5}.

Méthodes d'analyse

23. Le GTE est invité à examiner « si le CCMAS devrait être chargé d'examiner si les méthodes d'analyse disponibles sont d'une précision suffisante pour soutenir la mise en œuvre d'une LM à deux chiffres significatifs ». Les méthodes de vérification du projet de LM devraient:

⁹ REP 14/CAC para 96 et annexe VI, REP14/CF annexe VIII

¹⁰ IED\calculation0217clustersfinal.xlsxm (disponible à http://www.who.int/entity/foodsafety/areas_work/chemical-risks/IED\calculation0217clustersfinal.xlsxm)

¹¹ <http://faostat.fao.org/>

¹² Section IV, para 10-11 du Manuel de procédure.

¹³ DJTPI: Dose journalière tolérable provisoire; DHTP: Dose hebdomadaire tolérable provisoire

¹⁴ Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de la dose repère pour une réponse à 0,5%.

- (1) répondre aux critères de performance des méthodes du Codex inscrits dans les directives Codex¹⁵; et
 - (2) avoir l'aptitude suffisante pour déterminer la conformité avec une LM à deux chiffres significatifs.
24. Des informations sur quelques méthodes analytiques sont disponibles (annexe III). Ces méthodes utilisent toutes LC-ICP-MS.
 25. La méthode A est internationalement validée (Indonésie, Japon, Singapour et Thaïlande) pour analyser l'arsenic inorganique (et deux autres composés de l'arsenic inorganique) dans le riz décortiqué et le riz poli (tous les deux de types indica et japonica) et confirmée en tant que conforme aux critères des directives Codex. D'après l'analyse de variation des courbes normales et les résultats d'une étude collaborative internationale à l'aide des échantillons par paires de Youden, la méthode a démontré son aptitude à détecter une différence de concentration de 0,01 mg/kg à 0,35 mg/kg.
 26. Quant à la méthode B, un essai collaboratif (essai circulaire) organisé dans l'Union européenne¹⁶ a démontré que les laboratoires qui utilisent cette méthode peuvent enregistrer des résultats analytiques réalistes à 2 chiffres significatifs avec une mesure d'incertitude élargie de 0,09 mg/kg. La précision des méthodes analytiques actuellement disponibles pour déterminer l'arsenic organique dans le riz sont capables de contrôler et d'appliquer des LM à deux chiffres significatifs, comme cela a été ultérieurement démontré par le test IMEP-107 d'aptitude conçu à cet effet pour la détermination de l'arsenic total et de l'arsenic inorganique dans le riz¹⁷.
 27. La méthode C a été développée au Canada et elle n'a pas fait l'objet d'une étude collaborative et n'a pas été validée pour une LM spécifique. Dans l'hypothèse que la concentration d'arsenic inorganique est la simple somme d'As(III) et d'As(V), les divers paramètres de performance seraient de la moitié de la valeur qui pourrait être attendue si la LM était une entité unique. La méthode, quand elle est validée pour la détermination quantitative de l'arsenic dans les céréales à base de riz pour nourrissons et la poudre de protéines à base de riz, a démontré une fourchette applicable aux exigences du Codex pour l'arsenic inorganique à 0,35 mg/kg et des LOQ, LOD, RSD et récupération conformes aux exigences du Codex.
 28. La méthode D a été développée au Chili et validée dans un seul laboratoire. La méthode répond aux critères requis par le Manuel de procédure quand une LM est établie à 0,2 mg/kg ou plus.
 29. La méthode E a été développée aux États-Unis et validée par un essai collaboratif. La méthode répond aux critères établis par le Manuel de procédure quand une LM est établie à 0,2 mg/kg ou plus.
 30. La méthode F a aussi été développée aux États-Unis et validée dans un seul laboratoire. La méthode répond aux critères requis par le manuel de procédure quand une LM est établie à 0,2 mg/kg ou plus.
 31. Une méthode HPLC-ICP-MS a été développée par la République de Corée et aucune information n'est disponible sur la validation. Les LOD, LOQ et récupération pour As(III) et As(V) ont été signalées à 0,0003 et 0,0002 mg/kg, 0,0010 et 0,0006 mg/kg, et 97,6% et 105,6%, respectivement.
 32. Une méthode SPE-ICP-MS (terme utilisé en Indonésie) a été développée en Indonésie et a été soumise aux essais d'aptitude pour le riz. Les LOD, LOQ, RSD et récupération ont été signalées à 0,00015 mg/kg, 0,00047 mg/kg, 1,67% et 96,91%, respectivement.
 33. Considérant la disponibilité de méthodes analytiques, il semble qu'une LM à deux chiffres significatifs peut être utilisée bien qu'il faille prendre en compte l'incertitude des mesures. Si le Comité pense qu'il est nécessaire d'accorder davantage de considération à la question, nous recommandons de la transmettre au CCMAS.

Résumé

34. L'analyse ci-dessus peut être résumée comme suit:
 - Si le projet de LM de 0,35 mg/kg pour l'arsenic inorganique dans le riz décortiqué est introduit, l'ingestion d'arsenic inorganique à partir de riz décortiqué sera réduite de 4,3% et le taux de dépassement sera de 1,8%.
 - La réduction de l'ingestion et du taux de dépassement pour les LM proposées sont de: 9,9% et 7,3% pour une LM de 0,25 mg/kg; 6,4% et 3,4% pour une LM de 0,3 mg/kg; et 2,8% et 1,0% pour une LM de 0,4 mg/kg, respectivement.

¹⁵ Directives pour l'établissement de valeurs numériques pour les critères méthodologiques et/ou l'évaluation de la conformité des méthodes à ces critères, Section II du Manuel de procédure

¹⁶ I. Fiamengkos et al., IMEP-41: Determination of inorganic As in food, a collaborative trial, JRC technical report JRC94325 (2015) (disponible à <https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/IMEP-41%20Final%20report1.pdf>)

¹⁷ M.B. de la Calle et al., IMEP-107 Total and inorganic arsenic in Rice, JRC Scientific and Technical Report EUR24341 EN (2010) (disponible à <https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/eur24314en.pdf>)

- Considérant la disponibilité de méthodes d'analyse, le Comité peut transmettre une LM à deux chiffres significatifs pour adoption.

DISCUSSION

35. Sur la base des analyses ci-dessus, huit membres du GTE se sont demandés si le projet de LM de 0,35 mg/kg pour l'arsenic inorganique dans le riz décortiqué était adapté en matière de réduction des risques, taux de dépassement et aptitude des méthodes d'analyse et ont proposé une LM différente si le projet de LM n'était pas acceptable comme suit.
36. Cinq membres ont soutenu le projet de LM pour des raisons de réalisabilité, de disponibilité de méthodes analytiques pour son application et de réduction de l'ingestion sans produire d'impact significatif sur le commerce international. Les autres membres n'ont pas soutenu le projet de LM.
37. Un membre a proposé une LM de 0,3 mg/kg parce qu'elle entraînerait une réduction raisonnable de l'exposition et qu'elle serait plus cohérente avec la LM pour le riz poli.
38. Un membre a proposé une LM de 0,25 mg/kg parce qu'elle entraînerait une réduction favorable (13%) avec un taux de dépassement plus élevé et qu'elle serait davantage cohérente avec la LM pour le riz poli.
39. Un membre a proposé une LM de 0,5 mg/kg parce que le riz est un aliment de base en Asie, que l'incidence de niveaux supérieurs à ceux de la surveillance ne peut pas être exclue compte tenu de l'occurrence généralisée d'arsenic inorganique dans les échantillons couverts par la brève étude actuelle et que la LM pourrait être diminuée quand le Code est mis en œuvre.

Tableau 2 Estimations de la moyenne arithmétique des doses d'iAs ingérées à partir de riz décortiqué en tenant compte de l'impact des scénarios de LM proposée

	G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17	Réduction relative ***
Consommation de riz décortiqué (g/personne/j)	1,17	1,3	31,05	4,79	0,25	2,16	2,43	1,62	0,42	1,06	-	5,02	13,53	3,48	1,96	0,01	8,84	
Sans LM																		
Ingestion (ug/kg pc/j)*	0,003	0,003	0,073	0,011	0,001	0,005	0,006	0,004	0,001	0,002	-	0,012	0,032	0,008	0,005	0,000	0,021	
% de BMDL ₀₅ **	0,1%	0,1%	2,4%	0,4%	0,0%	0,2%	0,2%	0,1%	0,0%	0,1%	-	0,4%	1,1%	0,3%	0,2%	0,0%	0,7%	
LM=0,25 mg/kg																		
Ingestion (ug/kg pc/j)*	0,002	0,003	0,066	0,010	0,001	0,005	0,005	0,003	0,001	0,002	-	0,011	0,029	0,007	0,004	0,000	0,019	9.9%
% of BMDL ₀₅ **	0,1%	0,1%	2.2%	0,3%	0,0%	0,2%	0,2%	0,1%	0,0%	0,1%	-	0,4%	1,0%	0,2%	0,1%	0,0%	0,6%	
LM=0,3 mg/kg																		
Ingestion (ug/kg pc/d)*	0,003	0,003	0,068	0,011	0,001	0,005	0,005	0,004	0,001	0,002	-	0,011	0,030	0,008	0,004	0,000	0,019	6.4%
% de BMDL ₀₅ **	0,1%	0,1%	2,3%	0,4%	0,0%	0,2%	0,2%	0,1%	0,0%	0,1%	-	0,4%	1,0%	0,3%	0,1%	0,0%	0,6%	
LM=0,35 mg/kg																		
Ingestion (ug/kg pc/j)*	0,003	0,003	0,070	0,011	0,001	0,005	0,005	0,004	0,001	0,002	-	0,011	0,030	0,008	0,004	0,000	0,020	4.3%
% de BMDL ₀₅ **	0,1%	0,1%	2.3%	0,4%	0,0%	0,2%	0,2%	0,1%	0,0%	0,1%	-	0,4%	1,0%	0,3%	0,1%	0,0%	0,7%	
LM=0,4 mg/kg																		
Ingestion (ug/kg pc/j)*	0,003	0,003	0,071	0,011	0,001	0,005	0,006	0,004	0,001	0,002	-	0,011	0,031	0,008	0,004	0,000	0,020	2.8%
% de BMDL ₀₅ **	0,1%	0,1%	2,4%	0,4%	0,0%	0,2%	0,2%	0,1%	0,0%	0,1%	-	0,4%	1,0%	0,3%	0,1%	0,0%	0,7%	

Pour toute information supplémentaire sur les modules (G01-17), prière de se référer à la base de données GEMS/Aliments (<https://extranet.who.int/gemsfood/>)

* Poids corporel: 60 kg à l'exception de G09 pour lequel 55 kg a été utilisé.

** Valeur de BMDL_{0,5}: 3,0 µg/kg pc/jour tel qu'estimé par le 72^{ème} JECFA.

*** Réduction relative de l'ingestion calculée à l'aide de l'équation suivante: $\{(Ingestion\ d'iAs\ sans\ LM) - (Ingestion\ d'iAs\ avec\ LM\ proposée)\} / (Ingestion\ d'iAs\ sans\ LM) \times 100$

ANNEXE I**Liste des participants**

(28 membres et 2 observateurs)

Présidence

Dr Yukiko Yamada
 Advisor
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, JAPAN
 E-mail: JPPSDCCCF@maff.go.jp

Coprésidence

Dr Yongning Wu
 Chief Scientist and Professor
 China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)
 Director of Key Lab of Food Safety Risk Assessment
 National Health and Family Planning Commission
 Head of WHO Collaborating Center for Food Contamination Monitoring (China)
 E-mail: wuyongning@cfsa.net.cn, china_cdc@aliyun.com

ARGENTINE

Lic. Silvana Ruarte
 Chief of food chemical analysis
 National Food Institute
 Administration of Drugs, Food and Medical Technology
 (ANMAT)
 E-mail: sruarte@anmat.gov.ar

ARMÉNIE

Ms Heghine Gharibyan
 Head of Residues Detection Department of Food Safety
 Laboratory
 "Republican Veterinary-Sanitary and Phytosanitary
 Laboratory Services Center"
 State Non-Commercial Organization
 State Service for Food Safety of the Ministry of Agriculture
 of the Republic of Armenia
 E-mail: heghine.gharibyan@gmail.com
codexarmenia@gmail.com

AUSTRALIE

Ms Leigh Henderson
 Section Manager, Food Standards Australia New Zealand
 E-mail: leigh.henderson@foodstandards.govt.nz
codex.contact@agriculture.gov.au

AUTRICHE

Mag. Kristina Marchart
 Scientific Expert
 Austrian Agency for Health and Food Safety
 Risk Assessment, Data and Statistics
 E-mail: Kristina.marchart@ages.at

BRÉSIL

Ms Ligia Schreiner
 Specialist on Regulation and Health Surveillance
 National Health Surveillance Agency
 E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Fabio Ribeiro Campos da Silva
 Specialist on Regulation and Health Surveillance
 National Health Surveillance Agency
 E-mail: Fabio.silva@anvisa.gov.br

CANADA

Luc Pelletier
 Scientific Evaluator, Food Contaminants Section
 Bureau of Chemical Safety
 Health Products and Food Branch, Health Canada
 E-mail: Luc.Pelletier@hc-sc.gc.ca

Elizabeth Elliott
 Head, Food Contaminants Section
 Bureau of Chemical Safety
 Health Products and Food Branch, Health Canada
 E-mail: Elizabeth.Elliott@hc-sc.gc.ca

CHILI

José Chamorro
 Participant of the National Committee of CCCF
 Agriculture and Livestock Service, Ministry of Agriculture
 E-mail: jose.chamorro@sag.gob.cl

COSTA RICA

Mr Minor Cruz Varela.
 Corporación Arrocería Nacional.
 Ingeniero Agrónomo.
 Director de Operaciones.
 E-mail: mcruz@conarroz.com

Ms María Elena Aguilar Solano
 Ministerio de Salud
 Dirección de Regulación de Productos de Interés
 Sanitario
 Unidad de Normalización y Control Tecnológica de
 Alimentos
 E-mail: maquilar@ministeriodesalud.go.cr

Ms Amanda Lasso Cruz
 Ministerio de Economía Industria y Comercio
 Departamento Codex
 Tecnóloga de Alimentos
 E-mail: alasso@meic.go.cr

RÉPUBLIQUE DOMINICAINE

Dr Susana Santos
 Technical Director Nutrition
 Codex Contact Point of the Dominican Republic
 E-mail: codexsespas@yahoo.com

UNION EUROPÉENNE

Mr Frank Swartenbroux
European Commission
E-mail: frank.swartenbroux@ec.europa.eu
Sante-Codex@ec.europa.eu

GHANA

Mr John Opoku Danquah
Standards Officer
E-mail: kofidanguahjnr@yahoo.com
jdanquah@gsa.gov.gh

Codex Contact Point, Ghana
E-mail: codexghana@gmail.com, codex@gsa.gov.gh

INDE

Dr P. K. Chakrabarty
Assistant Director General (Plant Protection & Biosafety)
Indian Council of Agricultural Research, Krishi Bhawan,
New Delhi, India
E-mail: adgpp.icar@nic.in

Dr K.K. Sharma
Project Coordinator
AINP on Pesticide Residues
I.A.R.I. Indian Council of Agricultural Research
New Delhi, India
E-mail: kksaicrp@yahoo.co.in

National Codex Contact Point, India
E-mail: codex-india@nic.in

INDONÉSIE

Ms Tetty H Sihombing
Director of Food Product Standardization
Organization/Country: National Agency of Drug and Food
Control, Republic of Indonesia
E-mail: codexbpom@yahoo.com
codex_indonesia@bsn.go.id

IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D')

Mrs Mansooreh Mazaheri
Senior Expert of Mycotoxins and Iran Secretariat of CCCF
& CCGP
Faculty of Food & Agriculture
Standard Research Institute
E-mail: man2r2001@yahoo.com

Faramarz Alinia-Gerdroudbar
Director General
Rice research institute of Iran
E-mail: alinia@iripp.ir, Frhanehs@yahoo.com

JAPON

Dr Hidetaka Kobayashi
Associate Director
Plant Products Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
E-mail: hidetaka_kobayash400@maff.go.jp

Dr Konichi Nakazono
Deputy Director
Standards and Evaluation, Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
E-mail: codex@mhlw.go.jp

Mr Tsuyoshi Arai
Technical Officer
Standards and Evaluation, Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
E-mail: codex@mhlw.go.jp

KENYA

Alice Onyango
Manager, International Codex Standards Development
E-mail: akothe@kebs.org

MAURICE

Mrs Madhvi Jugnarain
Scientific Officer
Food Technology Laboratory, Ministry of Agro-Industry
and Food Security
E-mail: mjugnarain@govmu.org

MEXIQUE

Pamela Suárez Brito
Manager of International Affairs in Food Safety
Executive Direction of International Operations
Federal Commission for Protection against Health Risks
(COFEPRIS)
Ministry of Health
E-mail: psuarez@cofepris.gob.mx

Jessica Gutiérrez Zavala
Liaison of High Level Responsibility in Food Safety
Executive Direction of International Operations
Federal Commission for Protection against Health Risks
(COFEPRIS)
Ministry of Health
E-mail: jgutierrez@cofepris.gob.mx

PAYS-BAS

Ms Ana VILORIA
Senior Policy Officer Ministry of Health, Welfare and Sport
Nutrition
Health Protection and Prevention Department
E-mail: ai.viloria@minvws.nl

Ms Astrid BULDER
Senior Risk Assessor
National Institute for Public Health and the Environment
(RIVM)
Centre for Nutrition, Prevention and Health Services
(VPZ)
E-mail: astrid.bulder@rivm.nl

NIGÉRIA

Dr Abimbola Opeyemi Adegboye
Deputy Director
Email: adegboye.a@nafdac.gov.ng
bimbostica@yahoo.com
nelansel@yahoo.com
codexsecretariat@son.gov.ng

PHILIPPINES

Edith M. San Juan
Chief Research Specialist
Member of NCO Sub-Committee on Contaminants in
Foods and NCO Sub-Committee on Fish and Fishery
Products
Food Development Center, National Food Authority
E-mail: sanjuanedith@yahoo.com

RÉPUBLIQUE DE CORÉE

Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
E-mail: codexkorea@korea.kr

Miok, Eom
Senior scientific officer
Food Standard Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
E-mail: miokeom@korea.kr

Seong-ju, Kim
Scientific officer
Food Standard Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
E-mail: foodeng78@korea.kr

Hye-jeong, Kim
Senior research scientist
Food Contaminants Division
Food Safety Evaluation Department
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
E-mail: flowdeer@korea.kr

Min-ja, Cho
Senior research scientist
Food Contaminants Division
Food Safety Evaluation Department
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
E-mail: mjc1024@korea.kr

Ock-jin, Paek
Senior research scientist
Food Contaminants Division
Food Safety Evaluation Department
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
E-mail: ojpaek92@korea.kr

Min, Yoo
Codex researcher
Food Standard Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
E-mail: minyoo83@korea.kr

FÉDÉRATION DE RUSSIE

Sergei Khotimchenko
Head of the Laboratory (Institute of Nutrition)
E-mail: hotimchenko@ion.ru

Vladimir Bessonov
Head of the Laboratory (Institute of Nutrition)
E-mail: bessonov@ion.ru

Irina Sedova
Senior Researcher (Institute of Nutrition)
E-mail: isedova@ion.ru

Arevik Aivazova
Consultant, Russian Union of Industrialists and
Entrepreneurs (RUIE)
E-mail: arevikaivazova@eas-cis.com

SUÈDE

Mrs Carmina Ionescu
Codex Coordinator
Principal Regulatory Officer
National Food Agency
E-mail: carmina.ionescu@slv.se

SUISSE

Mr Mark Stauber
Head Food Hygiene
E-mail: Mark.Stauber@blv.admin.ch

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Henry Kim
Technical Expert, Plant Products Branch
Office of Food Safety
U.S. Food and Drug Administration
E-mail: Henry.kim@fda.hhs.gov

Lauren Posnick Robin
Acting Branch Chief, Plant Products Branch
Office of Food Safety
U.S. Food and Drug Administration
E-mail: Henry.kim@fda.hhs.gov

URUGUAY

Gonzalo Zorrilla
Director, National Rice Research Program
National Institute for Agricultural Research, INIA
E-mail: gzorrilla@inia.org.uy

ORGANISATIONS INTERNATIONALES**FOODDRINKEUROPE**

Patrick Fox
Manager Food Policy, Science and R&D
E-mail: p.fox@fooddrinkeurope.eu

IFT

James R. Coughlin, Ph.D., CFS
Official Title: President, Coughlin & Associates
Name of organization with observer status: Institute of
Food Technologists (IFT)
Email: jrcoughlin@cox.net

OMS

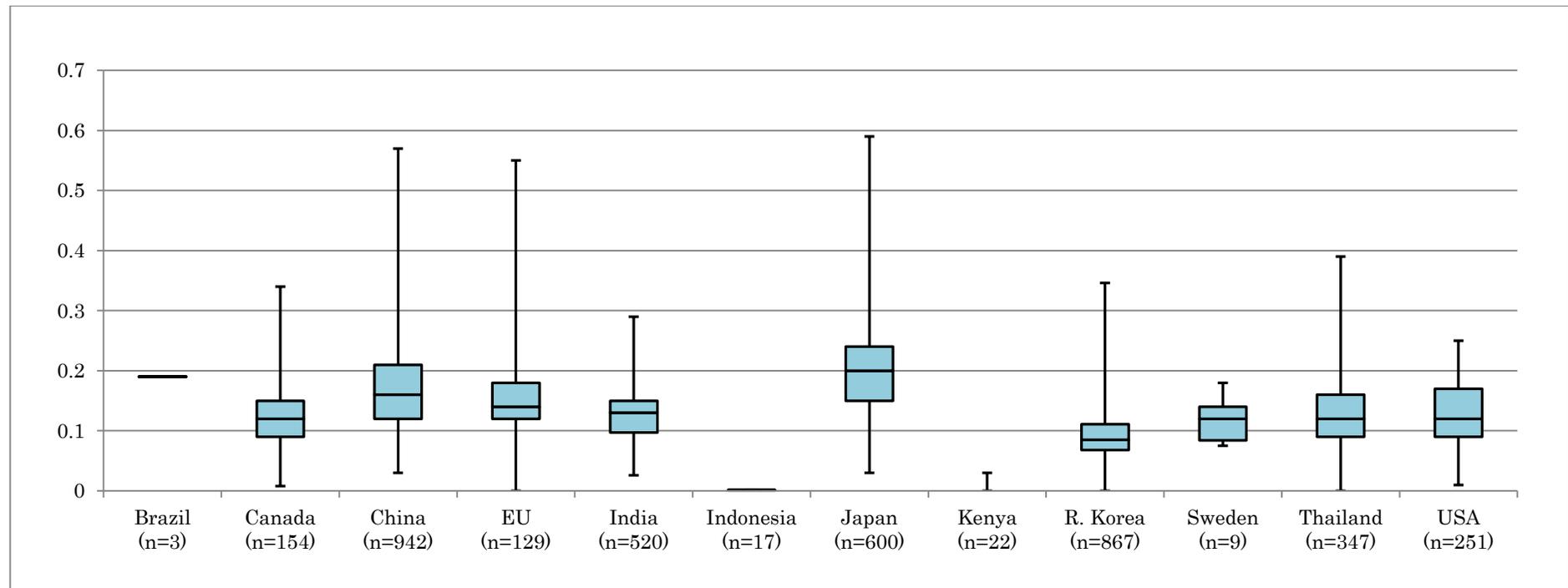
Dr Angelika Tritscher
Coordinator
Risk Assessment and Management
Department of Food Safety and Zoonoses
E-mail: tritschera@who.int

ANNEXE II

RÉSUMÉ DES DONNÉES D'OCCURRENCE POUR L'ARSENIC INORGANIQUE DANS LE RIZ DÉCORTIQUÉ

Le résumé des données utilisées dans l'analyse est présenté dans la figure II.1.

Figure II.1 Diagramme en boîte de la distribution de la concentration d'arsenic inorganique dans le riz décortiqué dans chaque pays



* Les lignes inférieures et supérieures des boîtes correspondent aux 1^{er} et 3^{ème} quartiles et la ligne du centre représente la médiane. Le bas et le haut des moustaches représentent le minimum et le maximum de chaque donnée. Les valeurs analytiques inférieures à la LOQ sont à zéro. Le bas et le haut des moustaches sont les minimaux et les maximaux de toutes les données. Les valeurs analytiques inférieures à la LOQ sont indiquées par 0.

A. Données recueillies par le GTE en 2014

Les données recueillies par le GTE en 2014 ont été résumées dans le tableau II.1. Des informations supplémentaires sur ces données sont disponibles dans CX/CF 15/9/7. Il conviendrait de noter que les données issues des méthodes analytiques ayant une LOQ supérieure à 0,1 mg/kg ne sont pas incluses dans le tableau¹⁸.

¹⁸ Le projet de LM adopté par la Commission à l'étape 5 est de 0,35 mg/kg. Le Manuel de procédure indique que la LOQ des méthodes d'analyse ne devrait pas être supérieure à 1/5 de la LM spécifiée (*Directives pour l'établissement des valeurs numériques pour les critères méthodologiques et/ou l'évaluation de la conformité des méthodes à ces critères*, section

Table II.1 Résumé des données recueillies par le GTE en 2014

Membre	Nombre d'échantillons	Année	Moyenne ¹⁹ [mg/kg]	Médiane [mg/kg]	1 ^{er} quartile [mg/kg]	3 ^{ème} quartile [mg/kg]	min ²⁰ [mg/kg]	max [mg/kg]
Brésil	3	2010	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19
Canada	137	2009-12	0,12	0,12	0,08	0,15	0,008	0,34
Chine	942	2011-14	0,17	0,16	0,12	0,21	0,03	0,57
Union européenne	129	2004-14	0,16	0,14	0,12	0,18	-	0,55
Japon	600	2012	0,21	0,20	0,15	0,24	0,03	0,59
République de Corée	250	2013-14	0,10	0,09	0,07	0,12	-	0,26
Thaïlande	347	2011-14	0,12	0,12	0,09	0,16	-	0,39
États-Unis d'Amérique	251	2012-13	0,13	0,12	0,09	0,17	0,01	0,25
total	2659		0,16	0,15	0,11	0,20		

Il du manuel de procédure¹). Cependant, afin d'utiliser pleinement les données fournies, la LOQ de 0,1 mg/kg a été utilisée comme limite et les données obtenues par les méthodes analytiques dont la LOQ est supérieure à 0,1 mg/kg n'ont pas été utilisées.

¹⁹ La moyenne a été calculée en remplaçant <LOQ par LOQ/2.

²⁰ La concentration minimale n'est pas spécifiée si les données consistent en deux ou plusieurs sous-groupes ayant des LOQ différentes où la valeur analytique minimale dans le sous-groupe (A) est inférieure à la LOQ du sous-groupe (B) et que plus d'un échantillon dans le sous-groupe (B) montre une valeur analytique inférieure à la LOQ.

B. Données nouvelles/supplémentaires

Les données nouvelles/supplémentaires recueillies par le GTE cette année sont résumées dans le tableau II.2 et la figure II.2.

Table II.2 Résumé des données nouvelles soumises en 2015

Membre	Nombre d'échantillons	LOQ [mg/kg]	Nombre <LOQ	Moyenne [mg/kg]				Médiane [mg/kg]	1 ^{er} quartile [mg/kg]	3 ^{ème} quartile [mg/kg]	min [mg/kg]	max [mg/kg]
				Réelle	Meilleure estimation ^{21*}	Limite supérieure ²²	Limite inférieure ²⁰					
Canada	17	0,002 (As(III)) 0,014 (As(V))	0	0,14				0,14	0,10	0,18	0,065	0,19
Inde	520	0,025	0	0,12				0,13	0,097	0,15	0,026	0,29
Indonésie	17	0,0005	0	0,00097				0,00093	0,00078	0,0012	0,00055	0,0016
Kenya	22	0,005	19			0,007	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	0,030
République de Corée	617	0,0038	0	0,091				0,084	0,066	0,11	0,022	0,35
Suède	9	0,005	0	0,12				0,12	0,084	0,14	0,075	0,18

²¹ La meilleure moyenne estimée a été calculée en remplaçant <LOQ par LOQ/2 dans le cas où le pourcentage de <LOQ est inférieur ou égal à 60%.

²² Les limites inférieure et supérieure ont été calculées en remplaçant <LOQ par 0 et LOQ, respectivement, dans le cas où le pourcentage de <LOQ est supérieur à 60%.

ANNEXE III

Information sur les méthodes d'analyse adaptées aux fins prévues

(Méthodes A-C)

	Conditions ²³	Performance des méthodes					
		Méthode A	Eval	Méthode B	Eval	Méthode C	Eval
Référence		Journal de l'AOAC International, 97(3), mai-juin 2014, pp. 946-955 (http://aoac.publisher.ingentaconnect.com/content/aoac/jaoac/2014/00000097/00000003/art00041)		(Méthode UE)		D'Amato, M., Forte, G., et Caroli, S. Identification and Quantification of Major Species of Arsenic in Rice. J. AOAC Int. Vol. 87 (1), 238-243, 2004 Kohlmeyer, U., Jantzen, E., Kuballa, J., et Jakubik, S. Benefits of High Resolution IC-ICP-MS for the Routine Analysis of Inorganic Arsenic Species in Food Products of Marine and Terrestrial Origin. Anal Bioanal Chem. Vol. 377, 6-13, 2003	
Validation		Validée internationalement (Indonésie, Japon, Singapour, Thaïlande)	OK	Validée dans des essais collaboratifs (essais circulaires) dans l'UE	OK		
Applicabilité	La méthode doit être spécifiquement applicable à la denrée.	Applicable au riz poli et au riz décortiqué (types indica ainsi que japonica)	OK	Applicable au riz poli, au riz étuvé « parboiled » et au riz décortiqué	OK	Validée pour les céréales à base de riz pour nourrissons, pour les aliments pour bébé écrasés à base de poire, les crustacés, les protéines en poudre à base de riz et l'eau.	

²³ Critères requis par les Directives pour l'établissement de valeurs numériques pour les critères méthodologiques et/ou l'évaluation de la conformité des méthodes à ces critères, section II du Manuel de procédure pour établir une LM à 0,35 mg/kg

	Conditions ²³	Performance des méthodes					
		Méthode A	Eval	Méthode B	Eval	Méthode C	Eval
Fourchette minimale applicable	[ML-3S _R , ML+3S _R] Devrait être applicable entre 0,14 et 0,56 mg/kg	Applicable entre 0,02 et 2 mg/kg	OK			0,000674 – 1.50 mg/kg (pour As(III)) 0,00329 – 1.05 mg/kg (pour As(V))	OK
LOD	LOD ≤ ML x 1/10 (0,035 mg/kg)	0,002 – 0,01 mg/kg	OK	0,006 mg/kg	OK	0,00067 mg/kg (pour As(III)) 0,0033 mg/kg (pour As(V))	OK
LOQ	LOQ ≤ ML x 1/5 (0,07 mg/kg)	0,02 mg/kg	OK	0,02 mg/kg	OK	0,0020 mg/kg (pour As(III)) 0,014 mg/kg (pour As(V))	OK
Précision	HorRat(R) ≤ 2	HorRat(R): 0,57 –1.7 (0,03-0,68 mg/kg)	OK	HorRat (R) inférieure à 2	OK	RSD _r 12-14% (pour As(III)) 10-16% (pour As(V))	
Récupération	80-110%	80-110%	OK			107-116% (pour As(III)) 94-106% (pour As(V))	OK
Notes		D'après l'analyse de la variation des courbes normales et le résultat des études collaboratives internationales à l'aide des échantillons par paires de Youden, la méthode a démontré son aptitude à détecter une différence de concentration de 0,01 mg/kg à 0,35 mg/kg.					

(Méthodes D-F)

	Conditions ²¹	Performance des méthodes					
		Méthode D	Eval	Méthode E	Eval	Méthode F	Eval
Référence		<p>Méthode encore non publiée</p> <p>Extraction basée sur la méthode SPE HG-AAS de détermination de l'arsenic inorganique dans le riz – résultats d'études de validation de méthodes et d'une enquête sur les produits à base de riz de Rie R. Rasmussen & Yiting Qian & Jens J. Sloth Anal Bioanal Chem (2013). DOI 10.1007/s00216-013-6936-8</p> <p>Détermination quantitative par ICP/MS</p>		<p>FDA EAM 4.11</p> <p>http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm328363.htm</p>		<p>Résumé des travaux du groupe des techniciens du riz.</p> <p>Méthode de Chaney et al. adaptation de Petursdottir et al. (2013) pour appliquer la méthode de la FDA américaine à la digestion en bloc chauffant avec 0,28 M de HNO₃ pour extraire les espèces d'arsenic.</p> <p>Elle mesure l'As inorganique uniquement en présence d'une grande quantité de DMA; l' iAs est la mesure clé nécessaire. L'inclusion d'antimoussant B dans les solutions de génération hydrure est critique de la fiabilité des mesures d'ICP-AES mais n'est pas dans le rapport d'origine.</p>	
Validation		Validation interne à l'Institut de santé publique du Chili		Laboratoires multiples (6 laboratoires FDA et FERN)	OK	Un seul laboratoire	
Applicabilité	La méthode doit être spécifiquement applicable à la denrée	Validation pour la farine de riz		Riz et céréales à base de riz (voir la note ci-dessous)	OK	Validée pour l'As inorganique à la fois dans le riz brun et le riz usiné sur la base de normes et des échantillons analysés pour détecter les espèces inorganique et autres d'As par la FDA américaine.	

	Conditions ²¹	Performance des méthodes					
		Méthode D	Eval	Méthode E	Eval	Méthode F	Eval
Fourchette minimale applicable	[ML-3S _R , ML+3S _R] Devrait être applicable entre 0,14 et 0,56 mg/kg	Applicable entre 0,04 et 2 mg/kg	OK	Applicable entre 0,02 et 2 mg/kg	OK	0,020 mg iAs/kg à 2 mg iAs/kg de poids	OK
LOD	LOD ≤ ML x 1/10 (0,035 mg/kg)	0,027 mg/kg	OK	0,0024 mg/kg	OK	0,005 mg/kg avec le matériel spécifique utilisé pour l'analyse par génération d'hydrures.	OK
LOQ	LOQ ≤ ML x 1/5 (0,07 mg/kg)	0,04 mg/kg	OK	0,018 mg/kg	OK	0,020 mg/kg avec le matériel spécifique utilisé pour l'analyse par génération d'hydrures.	OK
Précision	HorRat(R) ≤ 2	HorRat(R): 0,57 (0,092 mg/kg)	OK	5-6% RSD pour les matériaux de référence ainsi que les échantillons de validation	OK	5% RSD pour la fourchette de référence et les échantillons NIST.	OK
Récupération	80-110%	80-110%	OK	74-129%		95-105% fortifié	OK
Notes		Cette méthode suppose que la concentration d'arsenic inorganique est la somme d'As(III) et As(V). La méthode a été validée pour la détermination quantitative de l'arsenic inorganique à l'aide du matériel de référence normal pour le riz en poudre 1586b du NIST.		S'il est vrai que les matériaux de validation de la méthode ont été le riz et les céréales à base de riz, la méthode a été utilisée pour analyser une variété d'autres aliments à base de riz y compris les produits de grignotage, les crackers et les boissons.		Adaptation de la méthode de Petursdottir et al. ciblée sur les échantillons de poudre de riz. Référence d'origine: Pétursdóttir, Á.H., N. Friedrich, S. Musil, A. Raab, H. Gunnlaugsdóttir E.M. Krupp et J. Feldmann. 2014 ICP-MS à génération d'hydrures comme méthode simple pour la détermination de l'arsenic inorganique dans le riz pour la bio-surveillance de routine. Anal. Meth. 6:5392-5396.	