



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**

**Décima reunión  
Rotterdam, Países Bajos, 4 – 8 de abril de 2016**

**PROPUESTAS DE NIVELES MÁXIMOS PARA ARSÉNICO INORGÁNICO EN ARROZ  
DESCASCARILLADO**

**(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos bajo la presidencia del Japón  
y la copresidencia de China)**

Los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones sobre el proyecto de NM de 0,35 mg/kg de arsénico inorgánico en arroz descascarillado deben presentarlas en respuesta a la circular CL 2015/32-CF, teniendo en cuenta el análisis presentado en este documento, y el debate mantenido y las conclusiones formuladas en la novena reunión del Comité.

## INTRODUCCIÓN

1. La octava reunión del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos (marzo de 2014) examinó el anteproyecto de nivel máximo (NM) de arsénico inorgánico (iAs) en arroz pulido y descascarillado<sup>1</sup>. El CCCF tomó nota de un amplio apoyo para el establecimiento de un NM de iAs en arroz descascarillado y arroz pulido, y convino en remitir a la Comisión del Codex Alimentarius el NM de 0,2 mg/kg de iAs en arroz pulido para su adopción en el Trámite 5/8. El 37.º período de sesiones de la Comisión (julio de 2014) adoptó el NM<sup>2</sup>. El CCCF no pudo llegar a un acuerdo sobre un NM en arroz descascarillado.
2. La novena reunión del Comité (marzo de 2015) revisó el tema del NM de arsénico inorgánico en arroz descascarillado. El CCCF tomó nota del apoyo general para el establecimiento de un NM de iAs en arroz descascarillado, pero que los miembros formularon puntos de vista divergentes sobre los valores numéricos del NM. Como una solución de compromiso, el CCCF acordó un NM para el arroz descascarillado de 0,35 mg/kg con una tasa de infracción en torno al 2%, y remitir esta propuesta a la Comisión con una nota sobre el análisis del arsénico total como método de selección para su adopción en el Trámite 5.
3. De acuerdo con las opiniones expresadas en relación con la necesidad de más datos representativos geográficamente, el CCCF acordó restablecer al grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), presidido por el Japón y copresidido por China, para examinar más a fondo nuevos datos/datos adicionales proporcionados por los países, especialmente de los principales países productores de arroz y los países donde el arroz descascarillado era un importante alimento básico. El CCCF debía considerar después el resultado del análisis realizado por el GTE sobre la base de los datos disponibles con anterioridad y los nuevos datos/datos adicionales para confirmar o cambiar el NM de 0,35 mg/kg en la décima reunión. El Comité animó a los países que tuvieran preocupaciones, a presentar datos a SIMUVIMA/Alimentos para poder finalizar el NM en la décima reunión del CCCF<sup>3</sup>.
4. El Comité decidió también que el GTE debía examinar la cuestión de "si se debía pedir al Comité sobre Métodos de Análisis si los métodos de análisis disponibles para el iAs en el arroz tenían suficiente precisión para corroborar la aplicación de un NM con dos cifras significativas".<sup>4</sup>
5. En su 38.º período de sesiones en 2015, la Comisión adoptó el NM en el Trámite 5<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> REP14/CF párrs. 35-47

<sup>2</sup> REP14/CAC párrs. 79-82 y Apéndice III

<sup>3</sup> REP15/CF párrs. 66-69 y Apéndice V

<sup>4</sup> REP15/CF, párr. 65

<sup>5</sup> REP15/CAC párrs. 71-73 y Apéndice IV

6. El GTE analizó nuevos datos/datos adicionales junto con los datos presentados anteriormente y consideró la capacidad de los métodos de análisis para determinar el cumplimiento de un NM con dos cifras significativas. La lista de participantes en el GTE se adjunta a este documento como Apéndice I.

#### Breve resumen de los resultados anteriores<sup>6</sup>

7. El análisis de 2 659 datos proporcionados en 2014 por nueve miembros del Codex sobre el iAs en arroz descascarillado indica la tasa de infracción y reducción relativa de la ingesta en cada propuesta, del modo siguiente: 11,7% y 12% para un NM de 0,25 mg/kg; 4,9% y 6,3% para un NM de 0,3 mg/kg; 1,9% y 2,5% para un NM de 0,35 mg/kg; y 0,7% y 1,3% para un NM de 0,4 mg/kg.
8. Una propuesta de 0,25 y 0,3 mg/kg se traduciría en una reducción sustancial en la ingesta de iAs en arroz descascarillado relativa al porcentaje del BMDL<sub>0,5</sub> sólo en los grupos con un mayor consumo de arroz descascarillado, aunque incluso en estos grupos el arroz descascarillado no sea el cereal más importante que se consume.
9. El siguiente porcentaje de arroz pulido derivado del arroz descascarillado que contiene concentraciones más altas de iAs que cada propuesta de NM, cumple con el NM para el arroz pulido (0,2 mg/kg): 94% en caso de un NM de 0,25 mg/kg para arroz descascarillado; 86% en caso de un NM de 0,3 mg/kg; 76% en caso de un NM de 0,35 mg/kg; y 69% en caso de un NM de 0,4 mg/kg. El CCCF no convino en establecer un factor de elaboración del arroz descascarillado para el arroz pulido, que se calculaba que era 0,51 o 0,44.

#### **NIVEL MÁXIMO DE ARSÉNICO INORGÁNICO EN ARROZ DESCASCARILLADO**

10. En respuesta a la petición del CCCF formulada en su novena reunión, 6 miembros: el Canadá, la India, Indonesia, Kenya, la República de Corea y Suecia proporcionaron 1 202 registros para las concentraciones de iAs en arroz descascarillado.
11. Los nuevos datos presentados (1 202 registros) se combinaron con los datos proporcionados en 2014 para su examen por la novena reunión del CCCF por 8 miembros (2 659 registros)<sup>7</sup>. Los datos combinados incluyen 3 861 registros de 12 miembros procedentes de 5 regiones: Kenya de África; China, la India, Indonesia, el Japón, la República de Corea y Tailandia de Asia; la Unión Europea y Suecia de Europa; el Brasil de América Latina y el Caribe; y el Canadá y los Estados Unidos de América de Norteamérica. En el Apéndice II se presenta un resumen de los datos.
12. Los datos facilitados por Indonesia oscilaban entre 0,00055 y 0,0016 mg/kg, que son inferiores al LOQ de los métodos analíticos utilizados habitualmente por otros países. No se proporcionó información sobre la validación de los métodos analíticos para los datos de Indonesia, Kenya y la República de Corea pese a ser solicitada por el GTE.

#### Curvas de distribución y estimación del NM

13. Los datos sobre la presencia de iAs en arroz descascarillado proporcionados por 12 miembros fueron combinados, pese a que pueden pertenecer a distintas poblaciones, y se trazó una curva de distribución. Muchos de los nuevos datos presentados requirieron un nuevo análisis estadístico. Como el valor del Chi-cuadrado para la distribución log-logística era inferior a los de las distribuciones log-normal o gamma, hemos utilizado el modelo de distribución log-logística como el modelo más apto para la distribución (Fig. 1).
14. En el modelo de distribución log-logística se llevó a cabo simulación de Monte Carlo (n = 100 000) utilizando software @Risk para estimar la concentración media de iAs en arroz descascarillado y la tasa de infracción potencial de cada propuesta de NM. Cada media fue calculada a partir del modelo de distribución mediante la exclusión de cualquier dato de concentración superior al proyecto de NM (en este caso, 0,35 mg/kg). No obstante, se incluyeron otros NM (véase el Cuadro 1), en particular un NM de 0,3 mg/kg, que apoyaron algunas delegaciones en la novena reunión del CCCF.

---

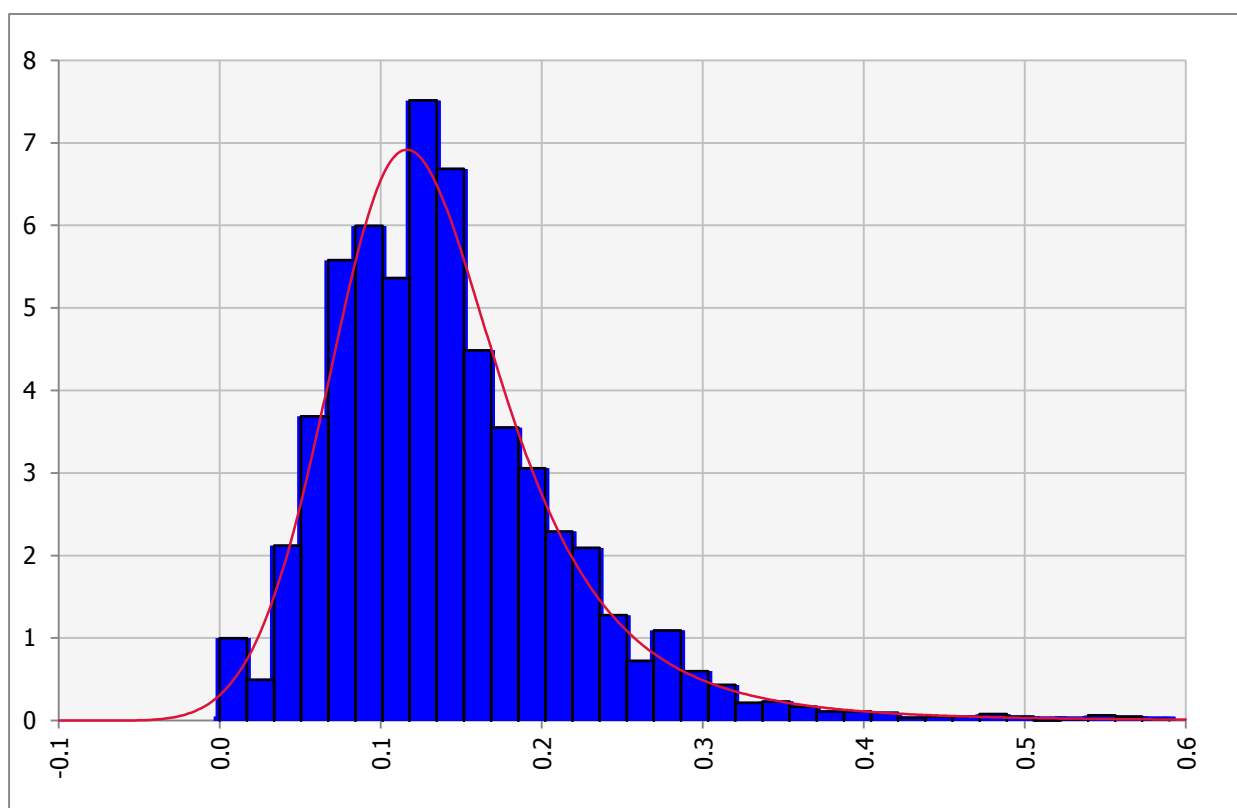
<sup>6</sup> CX/CF 14/8/6, CX/CF 15/9/7

<sup>7</sup> El LOQ de 0,1 mg/kg se utilizó como punto discriminatorio y los datos de métodos analíticos con el LOQ superior a 0,1 mg/kg no se utilizaron. Véase el Apéndice II para más información.

Cuadro 1 Estimación de la concentración media de iAs en arroz descascarillado y tasa de infracción potencial en cada propuesta de NM

Propuesta de NM	Concentración media (mg/kg)	Concentración > Propuesta de NM (%)
Ninguna propuesta de NM	0,141 (0,158)	-
0,4 mg/kg	0,137 (0,156)	1,0 (0,7)
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)

\* Los valores anteriores antes de la adición de los nuevos datos/datos adicionales figuran entre paréntesis



Concentración de iAs [mg/kg]

Figura 1 Distribución de arsénico inorgánico en arroz descascarillado

15. La *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995) establece en su Anexo I Criterios para el *establecimiento de niveles máximos en los alimentos y piensos*<sup>8</sup>, que el NM debe ser lo más bajo que razonablemente sea alcanzable. Dado que el arroz es un importante alimento básico en muchos países asiáticos y africanos, debe haber un buen equilibrio entre la protección de la salud de los consumidores y la disponibilidad de arroz para el consumo. Desde este punto de vista, la tasa de infracción no debe ser muy alta ya que reduce la disponibilidad de arroz. Sin embargo, cabe señalar que, según las dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos, el nivel de consumo de arroz descascarillado es menor que el de arroz pulido y constituye una pequeña parte del consumo total de cereales (véase el párrafo 18).

<sup>8</sup> Anexo I de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CODEX STAN 193-1995)

16. El Anexo I de la NGCTAP establece además que, cuando sea posible, los NM deben basarse en prácticas apropiadas, como BPF y/o BPA, en que se han incorporado preocupaciones sobre la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean lo más bajo que razonablemente sea alcanzable y sea necesario para proteger al consumidor. Tanto el CCCP como la Comisión reconocieron la importancia del Código de Prácticas (CDP) para prevenir y reducir la contaminación por arsénico del arroz, pero una propuesta formulada en el octava reunión de aplazar el establecimiento de un NM para el arroz descascarillado hasta que se dispusiera de más datos de la presencia basada en la implementación de un CDP no recibió mucho apoyo. El desarrollo e implementación de un CDP parece estar tomando más tiempo de lo esperado<sup>9</sup>.

#### Impacto de la propuesta de NM sobre las ingestas de iAs

17. Para confirmar que la ingesta de iAs en arroz descascarillado que cumple con el NM satisface los criterios de la NGCTAP, el GTE estimó las ingestas a largo plazo de iAs en arroz descascarillado utilizando el modelo de cálculo de la ingesta a largo plazo<sup>10</sup> (octubre de 2014) disponible en el sitio web de SIMUVIMA/Alimentos y las concentraciones medias en el Cuadro 1. La inclusión de los nuevos datos presentados ha dado lugar a una concentración media ligeramente inferior a todos los niveles, incluido ningún NM.
18. Los resultados se presentan en el Cuadro 2. En resumen, se estimó que las ingestas de iAs en arroz descascarillado en diferentes dietas se encontraban entre 0 y 0,073 µg/kg pc/día, lo cual corresponde a 0 hasta 2,4% del BMDL<sub>0,5</sub> de 3,0 µg/kg pc/día (JECFA, 2010). Se calcularon las ingestas más elevadas para esos grupos de dietas (es decir, G03, G13, G17 por orden descendente) formados por países de África (y algunos fuera de África) con consumo de arroz descascarillado más alto. El efecto de establecer un NM de iAs sobre la reducción de la ingesta alimentaria de iAs en arroz descascarillado fue más notable para estos grupos que para otros grupos.
19. La introducción del proyecto de NM de 0,35 mg/kg adoptado en el Trámite 5 por el 38.º período de sesiones de la Comisión (2015) reducirá la ingesta de arsénico inorgánico en arroz descascarillado en un 4,3% con la tasa de infracción del 1,8%. Si se introduce un NM más bajo, el porcentaje de reducción de la ingesta de arsénico inorgánico será mayor; 6,4% para un NM de 0,3 mg/kg y 9,9% para un NM de 0,25 mg/kg. Sin embargo, cuanto más bajo sea el NM propuesto, más elevada será la tasa de infracción. Un NM de 0,25 mg/kg puede dar lugar a la tasa de infracción de 7,3% y, por lo tanto, la disponibilidad de arroz descascarillado sería el 92,7% de la oferta.
20. Según los valores de consumo en el modelo de SIMUVIMA/alimentos, incluso en los grupos con el consumo más alto de arroz descascarillado (8,84-31,05 g/persona/día), el arroz descascarillado no es el alimento más importante entre los cereales – el consumo medio de arroz descascarillado es menor que el de arroz pulido (17-74% del consumo de arroz pulido) y constituye una porción menor del consumo total de cereales (3,3-12% del total de cereales). También se debe señalar que según FAOSTAT<sup>11</sup> el arroz descascarillado no es un producto principal del comercio de arroz, y es sólo un 10% del arroz comercializado.
21. La política del *Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos o grupos de alimentos* contiene los criterios para seleccionar alimentos/grupos de alimentos que tienen una contribución sustancial a la exposición alimentaria total de un contaminante o toxina. Se refieren a los alimentos o grupos de alimentos para los que la exposición al contaminante o toxina contribuye aproximadamente el 10%, el 5% o más de la ingesta tolerable (o valor de referencia similar con peligro para la salud), respectivamente, en uno, dos o más grupos de las dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos. Incluso cuando la contribución es inferior al 5% en cualquiera de las dietas regionales, si un alimento o grupo de alimentos tiene un impacto importante en la exposición para grupos específicos de consumidores, el establecimiento del NM se debe considerar caso por caso<sup>12</sup>.
22. Estos criterios se establecieron suponiendo la comparación de las ingestas calculadas con la IDTP o la ISTP<sup>13</sup>. Pese a que la contribución a la ingesta de iAs en el arroz descascarillado es como mucho 2,4% (G03) del BMDL<sub>0,5</sub><sup>14</sup>, no es conveniente aplicar los criterios anteriores para la comparación de las ingestas calculadas de iAs en arroz descascarillado con el BMDL<sub>0,5</sub>.

<sup>9</sup> REP 14/CAC párr. 96 y Apéndice VI, REP14/CF, Apéndice VIII

<sup>10</sup> IEDlcalculation0217clustersfinal.xlsm (disponible en [http://www.who.int/entity/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/IEDlcalculation0217clustersfinal.xlsm](http://www.who.int/entity/foodsafety/areas_work/chemical-risks/IEDlcalculation0217clustersfinal.xlsm))

<sup>11</sup> <http://faostat.fao.org/>

<sup>12</sup> Sección IV, párrs. 10-11 del Manual de procedimiento.

<sup>13</sup> IDTP: ingesta diaria tolerable provisional; ISTP: ingesta semanal tolerable provisional.

<sup>14</sup> Límite de confianza inferior del 95% a la dosis de referencia para una respuesta del 0,5%.

### Métodos de análisis

23. Se solicitó al GTE considerar “si se debe pedir al CCMAS que examine si los métodos de análisis disponibles tienen suficiente precisión para corroborar la aplicación de un NM con dos cifras significativas”. Los métodos para la verificación del proyecto de NM deben:
  - (1) satisfacer los criterios de rendimiento del método mostrados en la directriz del Codex<sup>15</sup>; y
  - (2) tener suficiente capacidad para determinar el cumplimiento con un NM con dos cifras significativas.
24. Se ha puesto a disposición información sobre algunos métodos analíticos (Apéndice III). Estos métodos utilizan todos LC-ICP-MS.
25. El método A está validado internacionalmente (Indonesia, Japón, Singapur y Tailandia) para el análisis de arsénico inorgánico (y otros dos compuestos de arsénico orgánico) en arroz descascarillado y arroz pulido (ambos tipos indica y japónica) y se confirmó que satisface los criterios de la directriz del Codex. Según el análisis de variación de las curvas estándar y el resultado de un estudio internacional en colaboración utilizando muestras apareadas de Youden, el método demostró su capacidad para detectar una diferencia de 0,01 mg/kg de concentración a 0,35 mg/kg.
26. En cuanto al método B, un ensayo en colaboración (ensayo interlaboratorios) organizado en la Unión Europea<sup>16</sup> demostró que los laboratorios que utilizan el método pueden comunicar resultados analíticos realistas con 2 cifras significativas con una incertidumbre ampliada de medición de 0,09 mg/kg. La precisión de los métodos analíticos disponibles actualmente para la determinación de arsénico inorgánico en el arroz es capaz de vigilar y aplicar NM con dos cifras significativas, como se demostró mediante el ensayo de aptitud especializado en IMEP-107 para la determinación del total de arsénico y arsénico inorgánico en el arroz<sup>17</sup>.
27. El método C fue desarrollado en el Canadá y no fue estudiado en colaboración o validado para un NM específico. Suponiendo que la concentración de arsénico inorgánico es una simple suma de As (III) y As (V), los diversos parámetros de rendimiento serían la mitad del valor a esperar si el NM fuera una sola entidad. El método, cuando se validó para la determinación cuantitativa de arsénico en cereales de arroz para bebés y polvo de proteínas a base de arroz, demostró una gama aplicable que abarca el requisito del Codex para el Arsénico orgánico a 0,35 mg/kg, LOD, LOQ, RSD<sub>r</sub> y recuperación que satisface los requisitos del Codex.
28. El método D fue desarrollado en Chile y validado en un solo laboratorio. El método cumplía con los criterios requeridos por el Manual de procedimiento cuando un NM se establece en 0,2 mg/kg o superior.
29. El método E fue desarrollado en los Estados Unidos de América y validado por un ensayo en colaboración. El método cumplía con los criterios requeridos por el Manual de procedimiento cuando un NM se establece en 0,2 mg/kg o superior.
30. El método F fue desarrollado en los Estados Unidos de América y validado en un solo laboratorio. El método cumplía con los criterios requeridos por el Manual de procedimiento cuando un NM se establece en 0,2 mg/kg o superior.
31. Un método de HPLC-ICP-MS fue desarrollado por la República de Corea y no se disponía de información de validación. Se documentó que el LOD, LOQ y la recuperación de As (III) y As (V) eran 0,0003 y 0,0002 mg/kg, 0,0010 y 0,0006 mg/kg, y 97,6% y 105,6%, respectivamente.
32. Un método de SPE-ICP-MS (término utilizado por Indonesia) fue desarrollado en Indonesia y probado en una prueba de aptitud para el arroz. Se documentó que el LOD, LOQ, RSD y la recuperación eran 0,00015 mg/kg, 0,00047 mg/kg, 1,67% y el 96,91%, respectivamente.
33. En vista de la disponibilidad de métodos analíticos, parece que puede utilizarse un NM con dos cifras significativas si bien debe tenerse en cuenta la incertidumbre de la medición. Si el Comité considera que es necesario examinar más este problema, recomendamos que esta cuestión se remita al CCMAS.

<sup>15</sup> Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios de método y/o evaluar los métodos para el cumplimiento de los mismos, Sección II del Manual de Procedimiento

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

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

### Resumen

34. El resumen del análisis anterior es el siguiente:
- Si se introduce el proyecto de NM a 0,35 mg/kg de arsénico inorgánico en el arroz descascarillado, la ingesta de arsénico inorgánico en arroz descascarillado se reducirá 4,3% y la tasa de infracción será 1,8%.
  - La reducción de la ingesta y la tasa de infracción de los NM propuestos son: 9,9% y 7,3% para un NM de 0,25 mg/kg; 6,4% y 3,4% para un NM de 0,3 mg/kg; y 2,8% y 1,0% para un NM de 0,4 mg/kg, respectivamente.
  - En vista de la disponibilidad de métodos de análisis, el Comité puede proseguir con un NM con dos cifras significativas para su aprobación.

### **DEBATE**

35. Sobre la base del análisis anterior, ocho miembros del GTE presentaron observaciones sobre si el proyecto de NM a 0,35 mg/kg de arsénico inorgánico en el arroz descascarillado era adecuado en vista de la reducción del riesgo, la tasa de infracción y la capacidad de los métodos de análisis, y proponer un NM diferente si el proyecto de NM no era aceptable, del modo siguiente.
36. Cinco miembros apoyaron el proyecto de NM debido a la factibilidad, la disponibilidad de métodos analíticos para su aplicación y cierta reducción de la ingesta sin un impacto significativo en el comercio internacional. Los demás no apoyaron el proyecto de NM.
37. Un miembro propuso un NM de 0,3 mg/kg, debido a que daría lugar a una reducción razonable de la exposición y estaría en consonancia con el NM para arroz pulido.
38. Un miembro propuso un NM de 0,25 mg/kg, debido a que daría lugar a una reducción favorable (13%) con una tasa de infracción alta y estaría más en consonancia con el NM para arroz pulido.
39. Un miembro propuso un NM de 0,5 mg/kg debido a que el arroz es un alimento básico en Asia, la incidencia de niveles más altos que la vigilancia no podía descartarse debido a la presencia generalizada de arsénico inorgánico en las muestras cubiertas bajo el actual breve estudio, y el NM podría reducirse cuando se pusiera en práctica el CDP.

Cuadro 2 Estimaciones de la media aritmética de ingestas de iAs en arroz descascarillado teniendo en cuenta el impacto de los supuestos de los NM propuestos

	G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17	Reducción relativa ***
Consumo de arroz descascarillado (g/persona/día)	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	
Ningún NM																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	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	
% del BMDL <sub>05</sub> **	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%	
NM=0,25 mg/kg																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	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%
% del BMDL <sub>05</sub> **	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%	
NM=0,3 mg/kg																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	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%
% del BMDL <sub>05</sub> **	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%	
NM=0,35 mg/kg																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	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%
% del BMDL <sub>05</sub> **	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%	
NM=0,4 mg/kg																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	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%
% del BMDL <sub>05</sub> **	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%	

Para más información sobre los grupos (G01-17), consulte la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos (<https://extranet.who.int/gemsfood/>)

\* Peso corporal: 60 kg excepto para el G09 que se utilizó 55 kg.

\*\* Valor de BMDL<sub>0,5</sub>: 3,0 µg/kg de peso corporal/día, estimado en la 72.ª reunión del JECFA.

\*\*\* La reducción relativa de la ingesta se ha calculado utilizando la siguiente ecuación:  $\{(Ingesta \text{ de iAs sin NM}) - (ingesta \text{ de iAs con el NM propuesto})\} / (ingesta \text{ de iAs sin el NM}) \times 100$

**APÉNDICE I****Lista de participantes**

(28 miembros y 2 observadores)

**Presidencia**

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

**Copresidencia**

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](mailto:wuyongning@cfsa.net.cn), [china\\_cdc@aliyun.com](mailto:china_cdc@aliyun.com)

**ARGENTINA**

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](mailto:sruarte@anmat.gov.ar)

**ARMENIA**

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](mailto:heghine.gharibyan@gmail.com)  
[codexarmenia@gmail.com](mailto:codexarmenia@gmail.com)

**AUSTRALIA**

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

**AUSTRIA**

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

**BRASIL**

Ms Ligia Schreiner  
 Specialist on Regulation and Health Surveillance  
 National Health Surveillance Agency  
 E-mail: [ligia.schreiner@anvisa.gov.br](mailto: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](mailto:Fabio.silva@anvisa.gov.br)

**CANADÁ**

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](mailto: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](mailto:Elizabeth.Elliott@hc-sc.gc.ca)

**CHILE**

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

**COSTA RICA**

Mr Minor Cruz Varela.  
 Corporación Arrocería Nacional.  
 Ingeniero Agrónomo.  
 Director de Operaciones.  
 E-mail: [mcruz@conarroz.com](mailto: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](mailto: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](mailto:alasso@meic.go.cr)

**REPÚBLICA DOMINICANA**

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



**UNIÓN EUROPEA**

Mr Frank Swartenbroux  
European Commission  
E-mail: [frank.swartenbroux@ec.europa.eu](mailto:frank.swartenbroux@ec.europa.eu)  
[Sante-Codex@ec.europa.eu](mailto:Sante-Codex@ec.europa.eu)

**GHANA**

Mr John Opoku Danquah  
Standards Officer  
E-mail: [kofidanguahjnr@yahoo.com](mailto:kofidanguahjnr@yahoo.com)  
[jdanquah@gsa.gov.gh](mailto:jdanquah@gsa.gov.gh)

Codex Contact Point, Ghana  
E-mail: [codexghana@gmail.com](mailto:codexghana@gmail.com), [codex@gsa.gov.gh](mailto:codex@gsa.gov.gh)

**INDIA**

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](mailto: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](mailto:kksaicrp@yahoo.co.in)

National Codex Contact Point, India  
E-mail: [codex-india@nic.in](mailto:codex-india@nic.in)

**INDONESIA**

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](mailto:codexbpom@yahoo.com)  
[codex\\_indonesia@bsn.go.id](mailto:codex_indonesia@bsn.go.id)

**IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)**

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](mailto:man2r2001@yahoo.com)

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

**JAPÓN**

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](mailto: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](mailto: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](mailto:codex@mhlw.go.jp)

**KENYA**

Alice Onyango  
Manager, International Codex Standards Development  
E-mail: [akothe@kebs.org](mailto:akothe@kebs.org)

**MAURICIO**

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

**MÉXICO**

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](mailto: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: [jgutierrezz@cofepris.gob.mx](mailto:jgutierrezz@cofepris.gob.mx)

**PAÍSES BAJOS**

Ms Ana VILORIA  
Senior Policy Officer Ministry of Health, Welfare and  
Sport Nutrition  
Health Protection and Prevention Department  
E-mail: [ai.viloria@minvws.nl](mailto: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](mailto:astrid.bulder@rivm.nl)

**NIGERIA**

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

**FILIPINAS**

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](mailto:sanjuanedith@yahoo.com)

**REPÚBLICA DE COREA**

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

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

Seong-ju, Kim  
Scientific officer  
Food Standard Division  
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)  
E-mail: [foodeng78@korea.kr](mailto: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](mailto: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](mailto: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: [ojspaek92@korea.kr](mailto:ojspaek92@korea.kr)

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

**FEDERACIÓN DE RUSIA**

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

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

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

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

**SUECIA**

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

**SUIZA**

Mr Mark Stauber  
Head Food Hygiene  
E-mail: [Mark.Stauber@blv.admin.ch](mailto:Mark.Stauber@blv.admin.ch)

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Henry Kim  
Technical Expert, Plant Products Branch  
Office of Food Safety  
U.S. Food and Drug Administration  
E-mail: [Henry.kim@fda.hhs.gov](mailto: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](mailto: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](mailto:gzorrilla@inia.org.uy)

**ORGANIZACIONES INTERNACIONALES****FOODDRINKEUROPE**

Patrick Fox  
Manager Food Policy, Science and R&D  
E-mail: [p.fox@fooddrinkeurope.eu](mailto: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](mailto:jrcoughlin@cox.net)

**WHO/OMS**

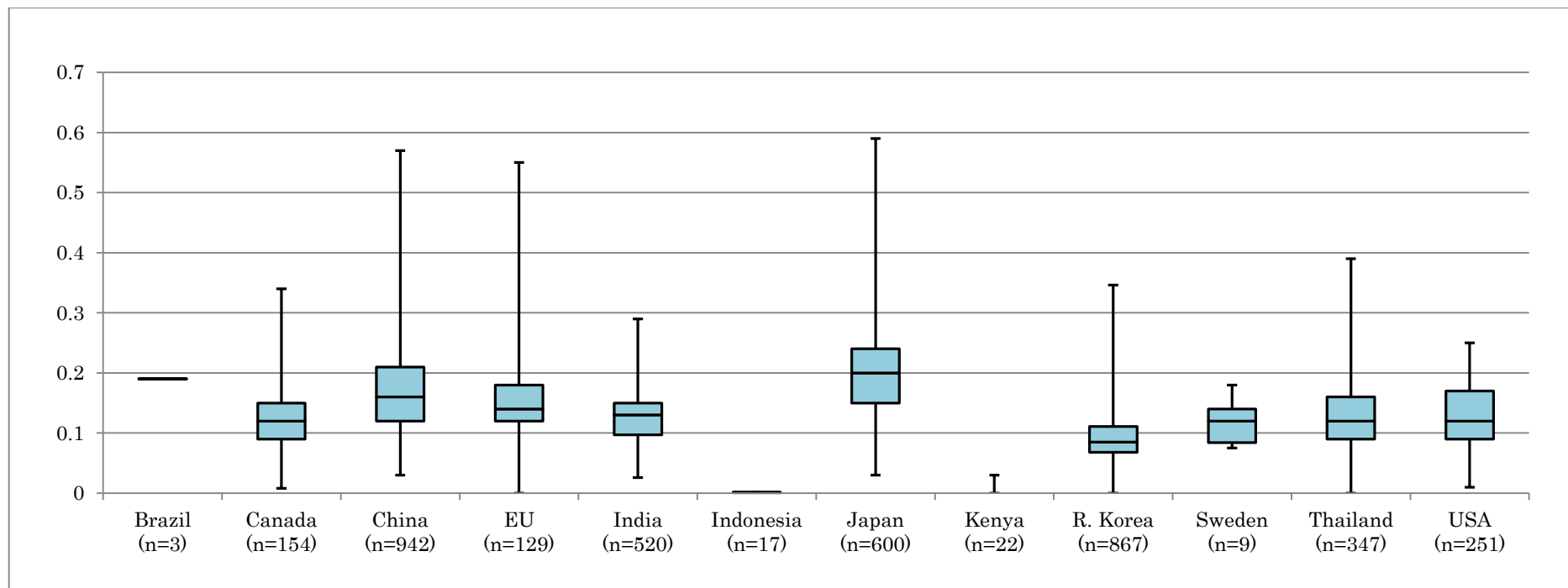
Dr Angelika Tritscher  
Coordinator  
Risk Assessment and Management  
Department of Food Safety and Zoonoses  
E-mail: [tritschera@who.int](mailto:tritschera@who.int)

## APÉNDICE II

### RESUMEN DE DATOS DE LA PRESENCIA DE ARSÉNICO INORGÁNICO EN ARROZ DESCASCARILLADO

En la Figura II.1 se muestra el resumen de los datos utilizados para el análisis.

Figura II.1 Diagrama de caja para la distribución de la concentración de arsénico inorgánico en arroz descascarillado en cada país



\*La parte inferior y superior de la caja son el 1<sup>er</sup> y el 3<sup>er</sup> cuartil, y la franja dentro de la caja es la mediana. La parte inferior y superior de los bigotes son el mínimo y el máximo de todos los datos. Los valores analíticos inferiores al LOQ se muestran como 0.

#### A. Datos recopilados por el GTE en 2014

Los datos recopilados por el GTE en 2014 se han resumido en el Cuadro II.1. Más información sobre estos datos está disponible en CX/CF 15/9/7. Hay que señalar que los datos de los métodos analíticos con el LOQ superior a 0,1 mg/kg no se han incluido en el cuadro<sup>18</sup>.

<sup>18</sup> El proyecto de NM adoptado por la Comisión en el Trámite 5 es 0,35 mg/kg. El Manual de procedimiento establece que el LOQ de los métodos de análisis no debe ser más de 1/5 del NM especificado (*Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios de método y/o evaluar los métodos para el cumplimiento de los mismos*, Sección II del Manual de procedimiento). Sin embargo, para utilizar del todo los datos facilitados, el LOQ de 0,1 mg/kg se utilizó como punto discriminatorio y los datos de métodos analíticos con el LOQ superior a 0,1 mg/kg no se utilizaron.

Cuadro II.1 Resumen de los datos recopilados por el GTE en 2014

Miembro	Número de muestras	Año	media <sup>19</sup> [mg/kg]	Mediana [mg/kg]	1 <sup>er</sup> cuartil [mg/kg]	3 <sup>er</sup> cuartil [mg/kg]	mín <sup>20</sup> [mg/kg]	máx [mg/kg]
Brasil	3	2010	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19
Canadá	137	2009-12	0,12	0,12	0,08	0,15	0,008	0,34
China	942	2011-14	0,17	0,16	0,12	0,21	0,03	0,57
Unión Europea	129	2004-14	0,16	0,14	0,12	0,18	-	0,55
Japón	600	2012	0,21	0,20	0,15	0,24	0,03	0,59
República de Corea	250	2013-14	0,10	0,09	0,07	0,12	-	0,26
Tailandia	347	2011-14	0,12	0,12	0,09	0,16	-	0,39
Estados Unidos de América	251	2012-13	0,13	0,12	0,09	0,17	0,01	0,25
total	2 659		0,16	0,15	0,11	0,20		

<sup>19</sup> La media se calculó sustituyendo <LOQ por LOQ/2.

<sup>20</sup> La concentración mínima no se especifica si los datos constan de dos o más subgrupos que tienen distintos LOQ donde el valor analítico mínimo en el subgrupo (A) es más pequeño que el LOQ del subgrupo (B) y más de una muestra del subgrupo (B) mostró el valor analítico inferior al LOQ.

**B. Nuevos datos/datos adicionales**

Los nuevos datos/datos adicionales recopilados por el GTE de este año se han resumido en el Cuadro II.2 y la figura II.2.

Cuadro II.2 Resumen de los nuevos datos presentados en 2015

Miembro	Número de muestras	LOQ [mg/kg]	Número de <LOQ	media [mg/kg]				Mediana [mg/kg]	1 <sup>er</sup> cuartil [mg/kg]	3 <sup>er</sup> cuartil [mg/kg]	mín [mg/kg]	máx [mg/kg]
				Verdadero	Mejor estimada <sup>21</sup> *	Límite superior <sup>22</sup>	Límite inferior <sup>20</sup>					
Canadá	17	0,002 (As(III)) 0,014 (As(V))	0	0,14				0,14	0,10	0,18	0,065	0,19
India	520	0,025	0	0,12				0,13	0,097	0,15	0,026	0,29
Indonesia	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
República de Corea	617	0,0038	0	0,091				0,084	0,066	0,11	0,022	0,35
Suecia	9	0,005	0	0,12				0,12	0,084	0,14	0,075	0,18

<sup>21</sup> \*La media mejor estimada se calculó sustituyendo < LOQ por LOQ/2 en caso de que la proporción de <LOQ sea menor o igual al 60%.

<sup>22</sup> El límite superior e inferior se calcularon sustituyendo < LOQ por 0 y el LOQ, respectivamente, en caso de que la proporción de < LOQ sea más del 60%.



### APÉNDICE III

#### Información sobre métodos de análisis que son adecuados para su propósito

(Métodos A-C)

	Requisito <sup>23</sup>	Rendimiento de los métodos					
		Método A	Eval	Método B	Eval	Método C	Eval
Referencia		Journal of AOAC International, 97(3), mayo-junio de 2014, págs. 946-955  ( <a href="http://aoac.publisher.ingentaconnect.com/content/aoac/jaoac/2014/00000097/00000003/art00041">http://aoac.publisher.ingentaconnect.com/content/aoac/jaoac/2014/00000097/00000003/art00041</a> )		(Método de la UE)		D'Amato, M., Forte, G., and 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., and 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	
Validación		Validado internacionalmente (Indonesia, Japón, Singapur, Tailandia)	Bien	Validado en ensayo en colaboración (ensayo interlaboratorios) en la UE	Bien		
Aplicabilidad	El método tiene que ser aplicable para el producto especificado	Aplicable para arroz pulido y arroz descascarillado (ambos tipos indica y japónica)	Bien	Aplicable para arroz pulido, arroz escaldado y arroz descascarillado	Bien	Validado para cereales de arroz para bebés, alimentos para bebés a base de puré de peras, crustáceos, polvos de proteínas de arroz y agua	

<sup>23</sup> Criterios que requieren las Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios de método y/o evaluar los métodos para el cumplimiento de los mismos, Sección II del Manual de procedimiento al establecer un NM a 0,35 mg/kg

	Requisito <sup>23</sup>	Rendimiento de los métodos					
		Método A	Eval	Método B	Eval	Método C	Eval
Margen mínimo aplicable	[NM-3S <sub>R</sub> , NM+3S <sub>R</sub> ]  Debe ser aplicable entre 0,14 y 0,56 mg/kg	Aplicable entre 0,02 y 2 mg/kg	Bien			0,000674 – 1,50 mg/kg (para As(III)) 0,00329 – 1,05 mg/kg (para As(V))	Bien
LOD	LOD ≤ NM x 1/10 (0,035 mg/kg)	0,002 – 0,01 mg/kg	Bien	0,006 mg/kg	Bien	0,00067 mg/kg (para As(III)) 0,0033 mg/kg (para As(V))	Bien
LOQ	LOQ ≤ NM x 1/5 (0,07 mg/kg)	0,02 mg/kg	Bien	0,02 mg/kg	Bien	0,0020 mg/kg (para As(III)) 0,014 mg/kg (para As(V))	Bien
Precisión	HorRat(R) ≤ 2	HorRat(R): 0,57 –1,7 (0,03-0,68 mg/kg)	Bien	HorRat (R) menos de 2	Bien	RSD <sub>r</sub> 12-14% (para As(III)) 10-16% (para As(V))	
Recuperación	80-110%	80-110%	Bien			107-116% (para As(III)) 94-106% (para As(V))	Bien
Notas		Según el análisis de variación de las curvas estándar y el resultado de un estudio internacional en colaboración utilizando muestras apareadas de Youden, el método demostró su capacidad para detectar una diferencia de 0,01 mg/kg de concentración a 0,35 mg/kg.					



(Métodos D-F)

	Requisito <sup>21</sup>	Rendimiento de los métodos					
		Métodos D	Eval	Método E	Eval	Métodos F	Eval
Referencia		Método no publicado todavía Extracción basada en Rie R. Rasmussen & Yiting Qian & Jens J. Sloth. SPE HG-AAS method for the determination of inorganic arsenic in rice—results from method validation studies and a survey on rice products. Anal Bioanal Chem (2013). DOI 10.1007/s00216-013-6936-8 Determinación cuantitativa por ICP/MS		FDA EAM 4.11  <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm328363.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm328363.htm</a>		Rice Technical Workers Group Proceedings Abstract. Chaney et al. adaptación de Petursdottir et al. (2013) method to apply method to US-FDA hotblock digestion with 0.28 M HNO <sub>3</sub> to extract As species.  Mide el As inorgánico solo en la presencia de DMA significativa; iAs es la medición clave necesaria. Incluir antiespumante B en las soluciones de generación de hidruros es esencial para las mediciones ICP-AES fiables, pero no está en el informe original.	
Validación		Validación interna en el Instituto de Salud Pública de Chile		Multi-lab (6 FDA y lab. FERN)	Bien	Un lab.	
Aplicabilidad	El método tiene que ser aplicable para el producto especificado	Validación para harina de arroz		Arroz y cereal de arroz (véase nota más abajo)	Bien	Validado para As inorgánico tanto en arroz integral como arroz molido utilizando soluciones estándar y muestras analizadas de As inorgánico y otras especies de As por la FDA de los Estados Unidos de América	
Margen mínimo aplicable	[NM-3S <sub>R</sub> , NM+3S <sub>R</sub> ] Debe ser aplicable entre 0,14 y 0,56 mg/kg	Aplicable entre 0,04 y 2 mg/kg	Bien	Aplicable entre 0,02 y 2 mg/kg	Bien	0,020 mg de iAs/kg a 2 mg de peso seco de iAs/kg	Bien

	Requisito <sup>21</sup>	Rendimiento de los métodos					
		Métodos D	Eval	Método E	Eval	Métodos F	Eval
LOD	$LOD \leq NM \times 1/10$ (0,035 mg/kg)	0,027 mg/kg	Bien	0,0024 mg/kg	Bien	0,005 mg/kg con equipo específico utilizado para el análisis de generación de hidruros.	Bien
LOQ	$LOQ \leq NM \times 1/5$ (0,07 mg/kg)	0,04 mg/kg	Bien	0,018 mg/kg	Bien	0,020 mg/kg con equipo específico utilizado para el análisis de generación de hidruros.	Bien
Precisión	$HorRat(R) \leq 2$	HorRat(R): 0,57 (0,092 mg/kg)	Bien	5-6% RSD tanto para materiales de referencia como muestras de validación	Bien	5% RSD para el margen de referencia y muestras del NIST.	Bien
Recuperación	80-110%	80-110%	Bien	74-129%		95-105% de muestras adicionadas	Bien
Notas		Este método supone la concentración de arsénico inorgánico como la suma de As(III) y As(V). El método fue validado para la determinación cuantitativa de arsénico inorgánico utilizando el material de referencia estándar 1586b de harina de arroz del NIST.		Aunque el material de validación del método era arroz y cereal de arroz, el método se ha utilizado para analizar una variedad de alimentos a base de arroz incluyendo barras de aperitivo, galletas y bebidas.		Adaptación de Petursdottir et al. Método concentrado en muestras de arroz en polvo, referencia original: Pétursdóttir, Á.H., N. Friedrich, S. Musil, A. Raab, H. Gunnlaugsdóttir E.M. Krupp and J. Feldmann. 2014 Hydride generation ICP-MS as a simple method for determination of inorganic arsenic in rice for routine biomonitoring. Anal. Meth. 6:5392-5396.	