

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 5 del programa

CX/CF 12/6/8
Enero 2012

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Sexta reunión

Maastricht (Países Bajos), 26 – 30 de marzo de 2012

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS DE ARSÉNICO EN ARROZ

(EN EL TRÁMITE 3)

Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 sobre el anteproyecto de niveles máximos de arsénico en arroz, incluyendo posibles consecuencias para sus intereses económicos, a que las presenten de conformidad con el *Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) antes del 24 de febrero de 2012. Las observaciones se dirigirán:

a:

Sra. Tanja Åkesson
Punto de Contacto del Codex
Ministerio de Agricultura, Naturaleza y Calidad Alimentaria
Apartado de correos 20401
2500 EK La Haya
(Países Bajos)
Fax.: +31 70 378 6134
preferentemente por correo electrónico:
info@codexalimentarius.nl

con copia al:

Secretario, Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Roma (Italia)
Fax: +39 (06) 5705 4593
preferentemente por correo electrónico: codex@fao.org

INFORMACIÓN GENERAL

1. La 5ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCCF) decidió iniciar nuevo trabajo sobre niveles máximos de arsénico en arroz, a reserva de la aprobación por el 34º período de sesiones de la Comisión, en base a la información y recomendaciones proporcionadas en el documento de trabajo CX/CF 11/5/10, presentado para su consideración en dicha reunión. El Comité decidió también restablecer al Grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por China, trabajando en inglés solamente y abierto a todos los miembros y observadores del Codex, para preparar un documento de trabajo examinando NM de arsénico en arroz en base a las consideraciones efectuadas en la sesión plenaria, a fin de someterlo a deliberación en la siguiente reunión del Comité. El grupo de trabajo debía especificar en el documento si los NM eran de aplicación al total de arsénico y/o al arsénico inorgánico en arroz.¹
2. La Comisión aprobó la propuesta de nuevo trabajo sobre niveles máximos de arsénico en arroz presentada por el Comité. Cuando se tomó esta decisión se aclaró que la cuestión de establecer NM de arsénico en arroz se había debatido en profundidad en el CCCC, inclusive que se necesitaban más datos, pero se había decidido que era necesario proseguir el trabajo. Asimismo se explicó que a China, como país director del nuevo trabajo, se le había solicitado que elaborase un documento para explicar si los NM serían para el total de arsénico o para el arsénico inorgánico. Varias delegaciones destacaron la importancia de establecer para este importante producto NM de arsénico en arroz.²

¹ REP11/CF, párr. 64 y Apéndice IV.

² REP11/CAC, párrs. 140-142 y Apéndice VI.

3. El GTe se ha concentrado en los siguientes aspectos: 1) los métodos analíticos para el total de arsénico y/o arsénico inorgánico actualmente en uso, e informes de ensayos de colaboración o rendimiento en el ámbito nacional o internacional. 2) Datos primarios disponibles del total de arsénico y/o arsénico inorgánico en arroz, utilizados para elaborar la curva de distribución. 3) Las observaciones a esta última versión, en especial si debían establecerse NM sobre el total de arsénico y/o arsénico inorgánico, el NM y en qué productos (arroz solamente o productos a base de arroz).

4. En el Apéndice I se presenta información de apoyo del anteproyecto de nivel máximo recomendado por el GTe para su consideración por los miembros y observadores del Codex en la 6ª reunión del Comité. La información comprendida en dicho Apéndice complementa la información ya ofrecida en el documento de debate presentado para su consideración en la 5ª reunión del Comité celebrada en marzo de 2011 (véase CX/CF 11/5/10³). Por tanto, la información ya presentada en el documento de debate no se ha reproducido en el Apéndice I. No obstante, a fin de tener una visión completa de los principales problemas en torno a la contaminación del arroz con arsénico se recomienda leer la información presentada en el Apéndice I junto con la información que contiene el documento CX/CF 11/5/10 que ha llevado al GTe a recomendar el siguiente anteproyecto de nivel máximo de arsénico en arroz tal como pidió la 5ª reunión del CCCF.

PETICIÓN DE OBSERVACIONES

5. Las recomendaciones del GTe para presentar observaciones en el Trámite 3 y someterlas a consideración en la 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos en el Trámite 4 se presentan a continuación. La información general de apoyo de esas recomendaciones se presenta en el Apéndice I. La lista de participantes, en el Apéndice II.

Recomendaciones

- Es preferible establecer NM específicos para As inorgánico que para el total de As. A tal efecto se necesitan más datos, puesto que en estos momentos los datos fiables de la presencia de As inorgánico en productos sin elaborar y productos de arroz elaborados son insuficientes para establecer NM.
- El Comité pedirá al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que determine el método para calcular el As inorgánico en el arroz. Como posible punto de partida se pondrá a disposición del CCMAS la directiva (CE 333/2007) sobre métodos de toma de muestras para contaminantes.
- Se someterá a consideración el valor de desarrollar un código de prácticas que podría abordar factores que influyen en los niveles de As inorgánico en el arroz y los productos de arroz, p.ej., el contenido de As en el suelo y el agua, los procedimientos de elaboración y cocinado.
- Si se establece un NM en base a los conocimientos actuales entonces podría establecerse tanto para el total de As como para el As inorgánico; es decir, se propondrán proyectos de NM de As en arroz (moreno) sin elaborar de 0,3 mg/kg, bien para el As inorgánico o para el total de As; ó 0,2 mg/kg solamente para el As inorgánico en arroz pulido. Primero podría medirse el total de As y después el As inorgánico, si la medición del total de As excede de 0,3 mg/kg.

Arroz sin elaborar	Nivel máximo de arsénico 0,3 mg/kg (bien As inorgánico o total de As)
--------------------	--

6. Se invita a los miembros y observadores del Codex a que envíen sus observaciones sobre el anteproyecto de nivel máximo de arsénico en arroz de 0,3 mg/kg (As inorgánico o total de As) y sobre las demás recomendaciones para someterlas a consideración en la 6ª reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos.

³ Este documento de debate se puede descargar en: ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/cccf/cccf5/cf05_10e.pdf

APÉNDICE I

La información de este Apéndice complementa la información proporcionada en el documento de debate CX/CF 11/5/10 presentado en la 5ª reunión del CCCF, que llevó a recomendar que el CCCF estableciera niveles máximos de arsénico en el arroz. Tanto el documento CX/CF 11/5/10 como el Apéndice I de CX/CF 12/6/8 ofrecen apoyo técnico para el anteproyecto de NM de As en arroz que se presenta en el párrafo 5 de este documento.

MÉTODOS ANALÍTICOS

7. Además de la información ya proporcionada en CX/CF 11/5/10, el Cuadro 1 resume la información general sobre métodos analíticos recopilada entre los miembros del GTe.

Cuadro1. Resumen de métodos analíticos de As en el arroz de varios países

País	Total de As	As inorgánico
Australia	ICP-MS – validado internacionalmente	ICP-MS – no validado internacionalmente
Brasil	ICP-MS y HG-AAS más mufla de grafito para absorción atómica	Ninguno
China	ICP-MS y HG-AFS — validación nacional	Método HPLC acoplado con ICP-MS o HG-AFS – validación nacional
Colombia	ICP-MS y HG-AAS	Ninguno
Unión Europea	Varios – validados internacionalmente	Varios – validados internacionalmente
Corea	No hay información	Método HPLC acoplado con ICP-MS
Japón	AOAC 986.15 (AAS)	HPLC acoplado con ICP-MS – no hay información sobre el estado de validación
EE.UU.	ICP-MS – no validado internacionalmente	HPLC acoplado con ICP-MS – no validado internacionalmente

8. El Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM) del Centro de Investigación Conjunta (JRC) de la Comisión Europea publicó el informe de la séptima intercomparación de laboratorios organizada por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para Metales Pesados en Piensos y Alimentos, IMEP-107: total de As y As inorgánico en arroz. Los laboratorios expertos del total de As (7) y As inorgánico (6) que participaron en el establecimiento del valor asignado en IMEP-107, utilizaron varios métodos de análisis. Todos los resultados concuerdan dentro un margen de alrededor del 9% (intervalo de confianza del 95%), que indica que la concentración de As inorgánico en arroz no depende del método. Es interesante que los laboratorios expertos encontraran una concordancia mayor sobre la concentración de As inorgánico que en el total de As, en la cual se observó una mayor divergencia de los resultados. Un total de 103 laboratorios de 35 países se inscribieron para participar en el ejercicio de validación del funcionamiento por sus propios métodos utilizando distintos instrumentos, 98 laboratorios (2 de Canadá y 22 de la región Asia-Pacífico) informaron del resultado del total de As y 32, de los resultados del As inorgánico. Excepto los laboratorios de la Unión Europea, los laboratorios de los países participantes fueron de Canadá (2), Israel (3) y la región Asia-Pacífico, p.ej., China (7) y Macao (1), Malasia (4), Nueva Zelandia (2), Singapur (2) y Tailandia (3). El resultado mostró que en la prueba de aptitud no se detectó ningún problema en particular relacionado con la determinación de As inorgánico en arroz y el funcionamiento de los laboratorios participantes era satisfactorio (de la Calle et al., 2011). Se demostró que el funcionamiento de los laboratorios participantes era similar en el total de As y As inorgánico. Pese a que fueron muchos menos los laboratorios que determinaron el As inorgánico que los laboratorios que determinaron el total de As, los resultados demostraron que la opción de introducir posibles niveles máximos de As inorgánico debía considerarse en debates ulteriores sobre gestión de riesgos.

9. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU. utiliza el método ICP-MS para medir el As en los alimentos (CFSAN/ORS/DBC/CHCB, 25 de abril de 2011, proyecto de método de Elemental Analysis Manual (EAM) del FDA), y HPLC acoplado con ICP-MS para As inorgánico (Elemental Analysis Manual del FDA, Sección 4.10; Heitkemper et al. 2009). Ninguno de estos métodos ha sido validado directamente a través de AOAC International (AOAC) o el Comité Europeo de Normalización (CEN).

10. La Agencia de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (FSANZ) utilizó un método basado en ICP-MS para los niveles de As en arroz. Dependiendo de la matriz, el límite de información del total de arsénico es 0,0005-0,025mg/kg. Recientemente se ha desarrollado un método de ensayo de la especiación del arsénico pero el funcionamiento de la prueba de aptitud no se ha sometido todavía a evaluación nacional e internacional debido a una falta de i) proveedores de pruebas adecuadas de aptitud y ii) un estándar de referencia adecuado.

11. China y Corea han publicado el estándar nacional utilizando el método HPLC acoplado con ICP-MS para medir el As inorgánico en los alimentos, incluido el arroz. Y China ha desarrollado también un método económico utilizando HPLC acoplado con HG-AAS (GB 5009.11).

12. En Brasil y Colombia los laboratorios están analizando la detección del total de As. En Colombia las técnicas más comunes de análisis son ICP-MS y HG-AAS, mientras que en Brasil, además de esas técnicas, se utiliza también mufla de grafito para absorción atómica.

13. En Japón el total de As en arroz descascarillado se analiza utilizando AOAC 986.15 (AAS), y el As inorgánico en arroz descascarillado se analiza utilizando un método que emplea la extracción de As inorgánico con 0,15 mol/L de ácido nítrico y determinación con HPLC acoplado con ICP-MS (Nagaoka et al., 2008; Maitani et al. 2010). Un ensayo de recuperación con 0,2 mg/kg de total de arsénico añadido a arroz descascarillado dio lugar a un margen de recuperación de 90%-107% con la desviación estándar relativa (RSD) inferior a 5,3%. El límite de cuantificación del método era 0,01 mg/kg y el límite de detección 0,003 mg/kg. Un ensayo de recuperación con 0,01 ó 0,02 mg/kg de arsénico inorgánico añadido a arroz descascarillado dio lugar a un margen de recuperación de 82%-106% con la RSD inferior a 8,6%. El límite de cuantificación del método era 0,01 mg/kg y el límite de detección 0,003 mg/kg.

14. Un obstáculo para la validación nacional e internacional es una falta de proveedores de pruebas adecuadas de aptitud para evaluar el funcionamiento de la especiación del As. Habida cuenta que no hay materiales de referencia para el análisis de especiación del As, es necesario que se preste atención al desarrollo de un material de referencia para la harina de arroz que contenga tanto especies de As orgánico como inorgánico. Esa muestra natural se puede obtener en algunos suelos de arrozales en China impactados por la minería, como en la provincia de Hunan, en la parte centro sur de China.

15. En resumen, considerando que desde el punto de vista toxicológico el As inorgánico es más preocupante que el As orgánico sería preferible que se estableciera(n) NM específicos de As inorgánico. No obstante, como en la actualidad se dispone de una serie de métodos para arsénico inorgánico en arroz que han sido sometidos a varios niveles de validación, se necesita la participación del CCMAS para dar recomendaciones y orientación sobre qué método(s) es (son) apropiado(s) para el análisis del arsénico en el arroz. A fin de ayudar al CCMAS en este objetivo, se proporcionarán al CCMAS los resultados del proyecto de validación de la UE, a que se hace referencia en esta sección, y los resultados de cualquier otro proyecto de validación nacional.

16. Asimismo se pedirá también al CCMAS que proporcione orientación sobre la obtención de material(es) de referencia adecuado(s) para el análisis del As inorgánico en el arroz y la metodología de toma de muestras.

NIVEL DEL TOTAL DE ARSÉNICO Y ARSÉNICO INORGÁNICO EN PRODUCTOS DE ARROZ

17. La siguiente información se ofreció para complementar la información ya presentada en CX/CF 11/5/10. El Cuadro 2 resume la información general recopilada entre los miembros del GTe.

Cuadro 2. Niveles de total de As y As inorgánico en arroz en varios países

País	Total de As		As inorgánico	
	Mín-máx en mg/kg	Mediana en mg/kg	Mín-máx en mg/kg	Mediana en mg/kg
Australia	0,05-1,20	0,29	-	-
China	0,08-5,71	0,29	<0,04-0,45	0,13
Japón	0,04-0,43	0,17	0,04-0,37	0,15
UE	0,01-1,98	0,16	0,02-1,88	0,14
Reino Unido	0,12-0,47	0,22 (mediana)	0,06-0,16	0,11 (mediana)
EE.UU.	0,04-0,41	0,21	0,025-0,157	0,091 (estudio diferente para valores mín-máx)
Mercosur		0,05-0,13 (escaldado) <0,02-0,03 (arroz pulido) 0,1 (grano entero)		
Suecia		0,24 (moreno de grano largo) 0,21 (arroz blanco escaldado)		0,110

País	Total de As		As inorgánico	
	Mín-máx en mg/kg	Mediana en mg/kg	Mín-máx en mg/kg	Mediana en mg/kg
		0,1 (arroz blanco)		
España		0,197	0,027-0,253	
República Eslovaca		0,158		

18. Datos de Australia: en el período de 1995-98, se tomaron 112 muestras de arroz molido y un productor comercial analizó el total de As; el 1% de esas muestras excedía el NM actual de Australia y Nueva Zelandia de 1 mg/kg total de As en arroz. Las concentraciones mínimas, máximas, el promedio, la mediana, el percentil 90º, 95º y 99º del total de As eran 0,05 mg/kg, 1,2 mg/kg, 0,29 mg/kg, 0,31 mg/kg, 0,40 mg/kg, 0,43 mg/kg y 1,04 mg/kg, respectivamente. Datos limitados de muestras compuestas de arroz tomadas durante el Estudio de la Dieta Total (23º ATDS, 2008) más reciente de Australia, revelaron que la concentración del total de As en arroz variaba desde 0,07 mg/kg a 0,12 mg/kg.

19. Datos de China: de los datos generales disponibles en 283 muestras de arroz moreno tomadas en 2003, 2004 y 2005, la concentración mínima, máxima, el promedio, la mediana, el percentil 90º, 95º y 99º del total de As era 0,08 mg/kg, 5,41 mg/kg, 0,29 mg/kg, 0,20 mg/kg, 0,38 mg/kg, 0,48 mg/kg y 2,030 mg/kg respectivamente. El laboratorio de CDC en China analizó 41 muestras de arroz de 13 provincias utilizando LC-HC-AFS, comprobando que las concentraciones de As inorgánico variaban desde 0,023 mg/kg a 0,142 mg/kg. Muestras de las provincias de Hunan, Guangxi y Sichuan tenían concentraciones más elevadas de As inorgánico, lo cual concuerda con la distribución del fondo rocoso de As en esas provincias. En otro estudio se analizó el contenido de As de 22 muestras de arroz de 13 provincias de China. La concentración total de As oscilaba entre 0,065 mg/kg y 0,274 mg/kg con un valor medio de 0,114 mg/kg. Se realizó análisis de especiación, incluyendo arsenito (As(III)), arsenato (As(V)), DMA y MMA, utilizando HPLC-ICP-MS para la extracción de As de arroz en polvo molido. La especie de As inorgánico (As(III) + As(V)) predominaba, explicando aproximadamente el 72% del total de As en el arroz, con una concentración media de 0,082 mg/kg. Las 500 muestras de arroz con cáscara se tomaron en más de 20 provincias en China. El arroz con cáscara, descascarillado o pulido de la misma muestra de 2010 se analizó en cuanto al total de As y As inorgánico a fin de observar el efecto de la elaboración. Combinando datos de las 400 muestras de arroz moreno con cáscara tomadas en 2010 ya analizadas parcialmente y 41 muestras del estudio anterior del CDC de China, los valores estadísticos generales de la concentración de As inorgánico en las 441 muestras de arroz moreno fueron respectivamente <0,04 mg/kg, 0,45 mg/kg, 0,13 mg/kg, 0,12 mg/kg, 0,21 mg/kg, 0,24 mg/kg y 0,32 mg/kg. El análisis se ha realizado en unas 400 muestras; la concentración de As inorgánico en arroz pulido fue por término medio 45,5% en comparación con la de arroz moreno (entre 12,6%-99,3%) en 400 muestras analizadas, lo cual sugiere que el arroz pulido puede reducir el As inorgánico considerablemente.

20. Datos de Japón: desde 2003 a 2005 se llevó a cabo vigilancia para investigar la presencia del total de arsénico y arsénico inorgánico en 600 muestras de arroz descascarillado. El total de arsénico en arroz descascarillado se analizó utilizando el método AAS y el As inorgánico en arroz descascarillado utilizando el método HPLC-ICP-MS. El promedio de concentración para el total de arsénico y arsénico inorgánico estaba en el margen de 0,16-0,18 mg/kg y 0,14-0,16 mg/kg, respectivamente. La concentración mínima, máxima, el promedio, la mediana, el percentil 90º, 95º y 99º del total de As fue 0,04 mg/kg, 0,43 mg/kg, 0,17 mg/kg, 0,16 mg/kg, 0,25 mg/kg, 0,27 mg/kg y 0,34 mg/kg, respectivamente y los valores estadísticos de la concentración de As inorgánico fueron 0,04 mg/kg, 0,37 mg/kg, 0,15 mg/kg, 0,15 mg/kg, 0,22 mg/kg, 0,25 mg/kg y 0,31 mg/kg, respectivamente.

21. Datos de Mercosur (Brasil, Uruguay, etc.): en estos momentos solamente se miden niveles del total de As. Las muestras de Brasil se tomaron en un mercado local en Río de Janeiro y fueron analizadas por los laboratorios de sanidad oficiales con la técnica de cuantificación de mufla de grafito para absorción atómica. Las concentraciones medias del total de As fueron 0,05-0,13 mg/kg en arroz escaldado, <0,02-0,03 mg/kg en arroz pulido y 0,10 mg/kg en grano entero (Batista et al., 2010). En Uruguay se detectó As en un total de 70 muestras de arroz con generación de hidruros combinada con espectrometría de absorción atómica con atomización electrotérmica (FI-ETAAS) con el límite de detección 0,050 mg/kg y el límite de cuantificación 0,2 mg/kg. En algunas de ellas (n=49) no se detectó y en el resto (n=21) se detectó pero no excedía el nivel de 0,2 mg/kg.

22. Datos de la UE: de acuerdo con los datos recopilados entre Estados miembros de la UE, se analizó el total de As en 1075 muestras de arroz mediante ICP-MS ICP-AES, AFS o HG-AAS. Las concentraciones mínimas, máximas, el promedio, la mediana, el percentil 90º, 95º y 99º eran 0,01 mg/kg, 1,98 mg/kg, 0,16 mg/kg, 0,12 mg/kg, 0,29 mg/kg, 0,38 mg/kg y 0,75 mg/kg, respectivamente. 132 muestras de arroz moreno, blanco, de grano largo, arroz molido o escaldado se tomaron en Italia, España, Francia o se importaron de Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, la India, EE.UU., Uruguay y Tailandia en 2004-2008. El As inorgánico se analizó mediante HPLC-ICP-MS o HG-AAS. Las concentraciones mínimas, máximas, el promedio, la mediana, el percentil 90º, 95º y 99º de As inorgánico eran 0,02 mg/kg, 1,88 mg/kg, 0,14 mg/kg, 0,11 mg/kg, 0,18 mg/kg, 0,24 mg/kg y 0,81 mg/kg, respectivamente. Más información en el Dictamen Científico sobre Arsénico en los Alimentos del Panel de la EFSA sobre Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM). En un estudio del Reino Unido, las concentraciones del total de As en arroz sin elaborar para bebés variaban entre 0,120 mg/kg y 0,470 mg/kg con una media de 0,220 mg/kg, mientras que los niveles de As inorgánico variaban entre 0,060 mg/kg y 0,160 mg/kg, con una media de 0,110 mg/kg. El porcentaje de As inorgánico con respecto al total de As variaba desde 33% a 68%, con una media de 57% (Meharg et al., 2008). En un estudio en Suecia, la concentración media del total de As en arroz moreno de grano largo de 0,240 mg/kg era similar a la del arroz blanco escaldado de 0,210 mg/kg, mientras que la concentración media en el arroz blanco de 0,100 mg/kg era considerablemente inferior. La concentración de As inorgánico era por término medio 0,110 mg/kg ó 64% del total de As (Jorhem et al., 2008). El contenido de As en el arroz también ha sido analizado en un estudio en España (Torres-Escribano et al., 2008), donde la concentración media del total de As en las 31 muestras de origen europeo fue 0,197 mg/kg. Este valor era cercano al valor medio de 0,18 mg/kg encontrado en 7 muestras de arroz europeo en un estudio del Reino Unido (Williams et al., 2005). Torres-Escribano y compañeros evaluaron también el nivel de As inorgánico en arroz sin elaborar procedente de países europeos o países asiáticos y comprobaron que variaba entre 0,027 mg/kg y 0,253 mg/kg. El porcentaje de As inorgánico sobre el total de As variaba entre 27% y 93%. Williams et al. (2005) analizaron 51 muestras de arroz sin elaborar producido en Europa, Asia y los EE.UU., y encontraron una variación de As inorgánico entre el 10% y el 86%. Ambos estudios observaron también que la concentración media de As inorgánico es 1,7 ó 1,8 veces más elevada en el arroz moreno que en el arroz blanco. En la República Eslovaca se recogieron algunos alimentos corrientes (pan, arroz, leche, carne de porcino, carne de pollo, coles y patatas) y se analizaron las concentraciones del total de As. El arroz tenía la concentración media más alta del total de As, 0,158 mg/kg. La proporción principal en el arroz parecía ser de As inorgánico.

23. Datos de EE.UU.: Schoof et al. (1999) utilizaron técnicas de una encuesta de la cesta del mercado para analizar 40 productos alimenticios que se esperaba que explicaran el 90% de la ingesta alimentaria de As inorgánico. Coincidiendo con estudios anteriores, las concentraciones totales de As eran más elevadas en el pescado y los mariscos, variando entre 0,160 mg/kg en el pescado de agua dulce a 2360 mg/kg en el pescado marino, seguido del arroz sin elaborar desde 0,196 mg/kg a 0,335 mg/kg. Las mayores concentraciones de As inorgánico se encontraron en el arroz sin elaborar de 0,074 mg/kg a $\pm 0,010$ mg/kg. Heitkemper et al. (2009) analizaron 60 muestras de arroz tomadas directamente de los campos de cuatro Estados productores principales de arroz, y señalaron un contenido medio total de As de 0,210 mg/kg a $\pm 0,190$ mg/kg, mientras que los niveles medios de arsénico inorgánico eran 0,091 mg/kg a $\pm 0,032$ mg/kg. Las muestras de arroz de EE.UU. con niveles más altos del total de As tienen niveles más altos de DMA; sin embargo, los niveles de As inorgánico rara vez exceden de 0,15 mg/kg de peso seco, independientemente del contenido total de As.

24. En resumen, los datos presentados (Cuadro 2) ofrecen la curva de distribución (Figura 1 y Cuadro 3) y muestran que generalmente los valores máximos de As inorgánico en arroz no exceden de 0,2 mg/kg. Sin embargo, en algunos casos incluyendo el arroz descascarillado cultivado en suelo no contaminado en Japón y arroz cultivado en suelo que tiene alto contenido de As de forma natural, los valores exceden de 0,3 mg/kg. Cabe observar que se han utilizado varios métodos analíticos para medir el As (total e inorgánico), que se han analizado varias formas de arroz, p.ej. descascarillado, pulido, escaldado y no se ha proporcionado información sobre las técnicas de toma de muestras. Por tanto, antes de recomendar un NM es necesario analizar más los datos para apreciar la validez de los distintos métodos analíticos utilizados y cualquier posible efecto de otras variables que pueda inducir a confusión, como la técnica de toma de muestras y el estado del arroz analizado, p.ej., descascarillado, pulido, moreno, blanco. La fracción de As inorgánico en el total de As mostró una gran variación, oscilando desde un 10% a un 93%. Se recomienda de nuevo que, antes de recomendar un NM y si ese NM debería establecerse para el total de As o para el As inorgánico, se identifiquen más factores que puedan influir en esa variación. La información proporcionada en este documento indica que el tipo de suelo y la fase de elaboración pueden influir en el nivel de As en el arroz.

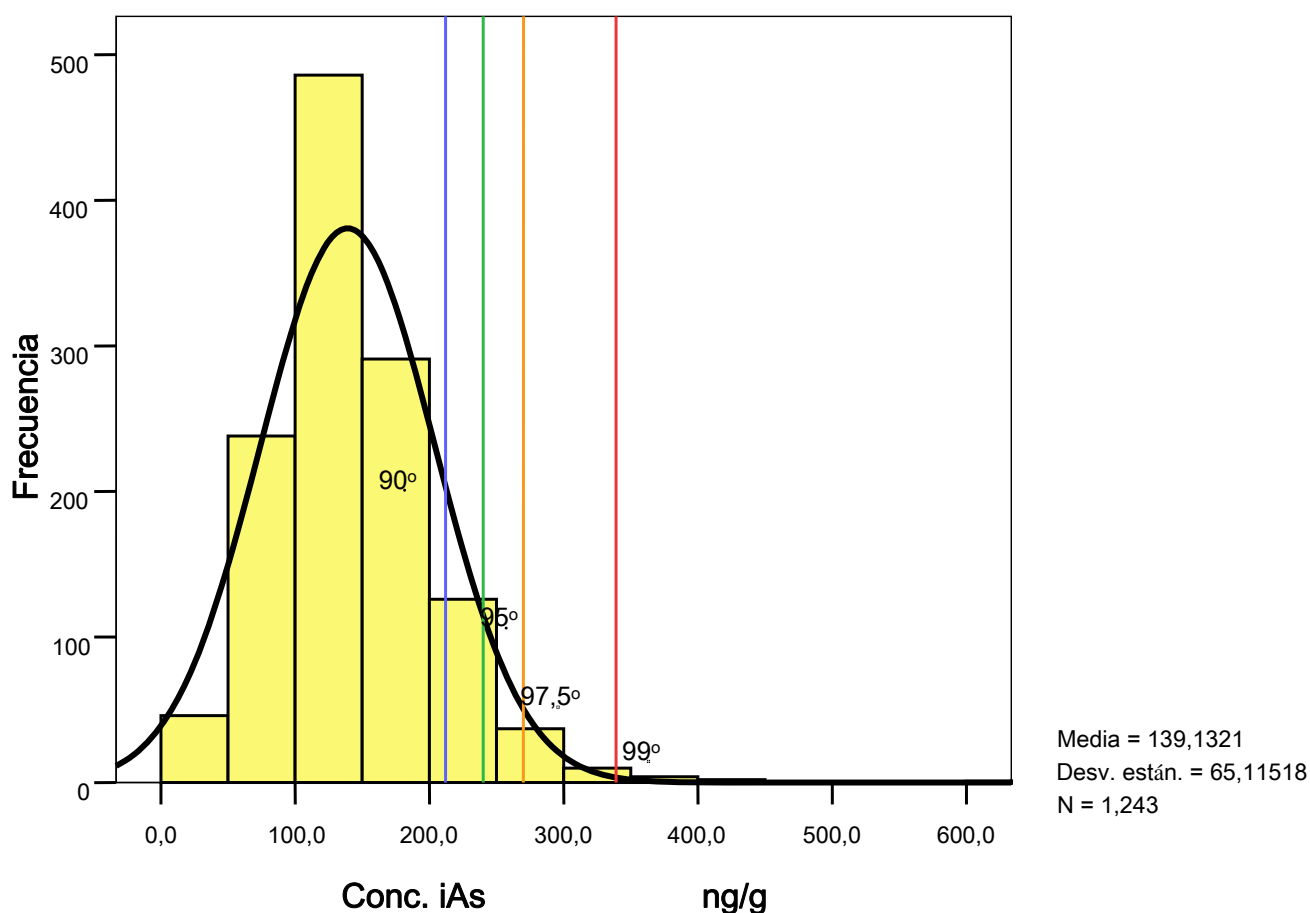


Figura 1. La curva de distribución de la concentración de arsénico inorgánico en muestras globales de arroz

(Nota: la línea azul, la verde, la naranja y la roja representan el porcentaje 90°, 95°, 97,5° y 99° de la concentración de arsénico inorgánico en las 1243 muestras globales de arroz, en que el valor es 0,21, 0,24, 0,27 y 0,34 mg/kg, respectivamente. El promedio es 0,14 mg/kg)

Cuadro 3. Frecuencia general de la concentración de arsénico inorgánico y total de arsénico en arroz

Concentración (mg/Kg)	As inorgánico			Total As		
	n	Proporción en%	Proporción acumulativa en%	n	Proporción en%	Proporción acumulativa en%
< 0,010	16	1,3	1,3	0	0,0	0,0
0,010 ~ 0,050	35	2,8	4,1	123	5,8	5,8
0,050 ~ 0,100	270	21,7	25,8	364	17,1	22,9
0,100 ~ 0,150	507	40,8	66,6	578	27,2	50,1
0,150 ~ 0,200	263	21,2	87,8	457	21,5	71,6
0,200 ~ 0,250	103	8,3	96,1	246	11,6	83,1

Concentración (mg/Kg)	As inorgánico			Total As		
	n	Proporción en%	Proporción acumulativa en%	n	Proporción en%	Proporción acumulativa en%
0,250 ~ 0,300	32	2,6	98,6	116	5,5	88,6
0,300 ~ 0,350	10	0,8	99,4	99	4,7	93,2
0,350 ~ 0,400	2	0,2	99,6	58	2,7	96,0
0,400 ~ 0,450	2	0,2	99,8	26	1,2	97,2
0,450 ~ 0,500	0	0,0	99,8	12	0,6	97,7
>0,500	3	0,2	100,0	48	2,3	100,0
Total	1243	100,0		2127	100,0	

Nota: datos de la concentración de As inorgánico y total de As (iAs & tAs) en arroz que fueron proporcionados por Japón (total 600 muestras de arroz tomadas en 2003, 2004 y 2005 para iAs y tAs), China (total 441 muestras de arroz tomadas en 2009, 2010 y 2011 para iAs y 283 muestras para tAs), UE (total 142 muestras de arroz tomadas en 2004, 2006, 2007 y 2008 para iAs y 1075 muestras para tAs), EE.UU. (total 60 muestras de arroz tomadas en 1980, 1981, 2001 y 2002 para iAs y 57 muestras para tAs) y Australia (total 112 muestras tomadas en 1998 para tAs)

EXPOSICIÓN ALIMENTARIA

25. En base a la información suministrada en CX/CF 11/5/10 se puede observar que, en resumen, la exposición alimentaria al total de As se debe principalmente al arroz, el pescado, los moluscos y crustáceos, y las algas marinas, mientras que la de As inorgánico se debe principalmente al arroz y el pescado, los moluscos y crustáceos, excluida el agua potable. Toxicológicamente el As inorgánico es más importante que el total de As. La exposición alimentaria a As inorgánico del arroz se calculó para 13 grupos de dietas de la OMS utilizando los datos agrupados de la concentración de As inorgánico en arroz, proporcionados por China, la UE, Japón y EE.UU., con el promedio, percentil 90°, 95°, 97,5°, y 99°, es decir, 0,14 mg/kg, 0,21 mg/kg, 0,24 mg/kg, 0,27 mg/kg y 0,34 mg/kg respectivamente. Utilizando datos de los Grupos G y L que mostraron el consumo más elevado de arroz, el promedio de exposición a As inorgánico en arroz será 0,9 g/kg pc por día, si se utiliza el peso corporal de 60 kg y los percentiles 90° y 99° de exposición será 1,32-1,33 g/kg pc por día y 2,14-2,16 g/kg pc por día, respectivamente. Según la evaluación de la exposición realizada por el JECFA en 2010 en estudios epidemiológicos de cáncer pulmonar, el BMDL_{0,5} es 3,0 µg/kg pc por día (con el margen de 2-7 µg/kg pc por día). Si se dispusiera de información fiable sobre la concentración de As inorgánico en arroz permitiría realizar evaluaciones más fiables de la exposición alimentaria, lo cual, a su vez, proporcionaría mejor información para establecer un posible NM.

Cuadro 4. Exposición alimentaria al As inorgánico (iAs) en arroz en varios grupos de dietas (g/kg pc por día)

Grupos de dietas	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
Consumo de arroz (g)	91,0	31,6	94,6	33,2	12,7	12,7	376,9	64,3	38,0	74,3	238,4	381,3	34,6
Promedio de ingesta de iAs	0,21	0,07	0,22	0,08	0,03	0,03	0,88	0,15	0,09	0,17	0,56	0,89	0,08
Ingesta P90 de iAs	0,32	0,11	0,33	0,12	0,04	0,04	1,32	0,23	0,13	0,26	0,83	1,33	0,12
Ingesta P95 de iAs	0,36	0,13	0,38	0,13	0,05	0,05	1,51	0,26	0,15	0,30	0,95	1,53	0,14
Ingesta P97,5 de iAs	0,41	0,14	0,43	0,15	0,06	0,06	1,70	0,29	0,17	0,33	1,07	1,72	0,16
Ingesta P99 de iAs	0,52	0,18	0,54	0,19	0,07	0,07	2,14	0,36	0,22	0,42	1,35	2,16	0,20

EXAMEN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

26. Además de la información ya ofrecida en CX/CF 11/5/10, el Cuadro 5 sobre niveles máximos para el total de As y As inorgánico en arroz en varios países se ha actualizado del modo siguiente:

Cuadro 5. Niveles máximos del total de As y As inorgánico en arroz en varios países

País	Autoridades normativas	Nivel máximo
Australia y Nueva Zelanda	Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda	1 mg/kg total de As (cereales)
China	Ministerio de Sanidad	0,15 mg/kg As inorgánico en arroz y productos de arroz*
India		1,1 mg/kg total de As (¿sólo arroz?)
Mercosur	Bloque económico formado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay	0,3 mg/kg total de As (arroz)
Singapur	Autoridad Agroalimentaria y Veterinaria	1 mg/kg total de As (no se da un NM específico para otros alimentos)
Reino Unido	Agencia de Normas Alimentarias	1 mg/kg total de As (todos los alimentos, no se da un NM específico)

* G/SPS/N/CH/312: los NM se corregirán a 0,2 mg/kg.

27. El arroz es un alimento básico para una gran proporción de la población mundial y es también un importante producto en el comercio internacional. El arroz puede tener una importante contribución alimentaria a la exposición humana al As debido a su alto porcentaje de consumo y su preparación. Cocinar el arroz con agua contaminada con As puede incrementar realmente la concentración en el arroz y contribuir ulteriormente a la exposición alimentaria total de As. La información disponible considerada con respecto a la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos y los criterios que figuran en el párrafo 11 de la política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas en Alimentos o Grupos de Alimentos, sugiere que sería conveniente limitar el establecimiento de NM al arroz y sus productos porque pueden tener una importante contribución a la exposición alimentaria al As inorgánico. Por consiguiente, los NM deberían establecerse para el arroz y los productos a base de arroz.

DEBATE

28. La contaminación de As en el arroz es un problema en potencia. Por tanto la 5ª reunión del CCCF decidió establecer NM del Codex de As en el arroz. Los niveles de As inorgánico varían debido a una diversidad de razones, incluidas las condiciones climatológicas, la contaminación/el tipo de suelo y las variedades de arroz. Se están elaborando instrumentos para pronosticar la posibilidad de contaminación y/o ayudar en el nivel de contaminación del suelo y el agua con As. Una evaluación de la exposición a As inorgánico realizada por el JECFA en 2010 en estudios epidemiológicos de cáncer pulmonar señaló que la ISTP de 15 µg/kg pc (equivalente a 2,1 µg/kg pc por día) es aproximadamente el BMDL_{0.5} (3,0 µg/kg pc por día con el margen de 2-7 µg/kg pc por día). Por tanto ya no es apropiada y el Comité eliminó la ISTP anterior. Esto complica el establecimiento de NM de As en el arroz.

29. Según los criterios del Codex para el establecimiento de NM, éstos deben establecerse a niveles necesarios para proteger a los consumidores y tan bajos como pueda alcanzarse razonablemente (ALARA) pero a un nivel que sea (ligeramente) superior al margen normal de variación de los niveles en los alimentos que se producen con métodos tecnológicos actuales adecuados, a fin de evitar trastornos indebidos en la producción de alimentos y el comercio. No obstante, la variabilidad en el contenido de As inorgánico en el arroz y los productos a base de arroz, las diferencias en las posibilidades de los países para pronosticar y controlar la presencia de As inorgánico, y la naturaleza de los datos de la presencia presentados, hacen que sea difícil determinar el margen normal de variación de As inorgánico en el arroz y los alimentos a base de arroz a escala mundial y por consiguiente aplicar el principio ALARA al establecer NM.

30. Los NM podrían aplicarse al As inorgánico o al total de As.

- El As inorgánico es el aspecto más preocupante para la salud humana. Sin embargo, si se establece un NM para el As inorgánico en el arroz, como primer paso deberá haber método(s) validado(s) aceptado(s) internacionalmente de amplia distribución y no excesivamente costosos. La 72ª reunión del JECFA (2010) recomendó establecer un método validado para el arsénico inorgánico en el arroz.

31. A efectos del posible establecimiento de NM en el futuro, el GTe toma en consideración los siguientes NM nacionales aplicados actualmente:

- a) Total de As en arroz: de 0,3 mg/kg (Mercosur) a 1 mg/kg (FSANZ)
- b) As inorgánico en arroz: 0,2 mg/kg (China) ó 0,3 mg/kg (considerando el total de As de Mercosur)
- c) As inorgánico en alimentos para lactantes a base de arroz (hasta 12 meses) y niños de corta edad (12 a 36 meses): 0,2 mg/kg (China).

Estos niveles en productos de arroz, especialmente para lactantes y niños pequeños, deberían ser más bajos que los niveles de As inorgánico en el arroz. Se dispone de arroz con un contenido de As inorgánico (muy) bajo; los productores deberían utilizar ese arroz para la producción de este tipo de alimento.

32. China y la Comisión Europea consideran que sería mejor establecer un NM de As inorgánico en el arroz y los productos a base de arroz.

- Se observó que la fracción de As inorgánico en el arroz varía ampliamente, desde 10% a 93%. Por tanto si se establecen NM sobre el total de As se puede sobreestimar el riesgo.
- El informe IMEP-107 de IRMM/JRC: "el total de As y As inorgánico en el arroz" muestra que el funcionamiento de los laboratorios participantes es similar para el total de As y As inorgánico. Desde el punto de vista analítico no hay motivo para no considerar la opción de introducir posibles niveles máximos de As inorgánico en debates posteriores sobre la gestión de riesgos.
- Podrían utilizarse NM aparte para grupos vulnerables, como lactantes y niños de corta edad, porque la exposición en estos grupos es mayor debido a su bajo peso corporal en relación con su ingesta de alimentos. Además el arroz es una base alimentaria común en estos grupos de edad.
- El desarrollo de NM de As en productos a base de arroz se podría realizar aplicando factores de elaboración calculados a partir de las concentraciones de As inorgánico en el producto sin elaborar y el producto elaborado correspondiente resultante de estudios apropiados de la elaboración.
- De acuerdo con el NM de China se propone establecer e implementar un NM de As inorgánico de 0,2 mg/kg en el arroz. La anterior ISTP de 15 µg/kg pc fue eliminada por el JECFA en 2010 debido al enfoque del BMDL de 0,5. Si la ISTP anterior se utiliza como el estándar y suponiendo un peso corporal de 60 kg, la exposición diaria es de alrededor de 128 µg de As inorgánico. En base a la directriz de la OMS de un NM de 0,01 mg/L en el agua potable, la exposición diaria por el agua potable será de 15 µg de As inorgánico partiendo de un consumo de 1,5 L y no considerando las numerosas zonas donde es probable que el NM en el agua potable se exceda. La mitad restante de la exposición diaria es de alrededor de 50 µg de As inorgánico. Si se considera un consumo de arroz de 150-250 g, el NM de 0,2 mg/kg de As inorgánico de China o de 0,3 mg/kg del total de As (que actualmente utiliza Mercosur en el bloque económico formado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay), utilizará toda la exposición restante menos la del agua potable y otra media exposición diaria de los alimentos. Datos limitados proporcionados por Australia, China, la UE, Japón, EE.UU. y algunos países apoyan un posible valor máximo de 0,3 mg/kg de As inorgánico en el arroz. No obstante, en situaciones en que el arroz se cultiva en suelo contaminado e irrigado con agua y, en algunos casos, en Japón, la concentración de As inorgánico en arroz descascarillado cultivado en suelo no contaminado excedía de 0,3 mg/kg. Es necesario recopilar datos adicionales de distintos países y fuentes. Además no es conveniente remitirse a la ISTP que fue eliminada por el JECFA porque se consideró que no protegía la salud. En segundo lugar, es necesario reconocer que no todo el mundo consumirá 250 g de arroz a un límite de 0,2 mg/kg. Este argumento se aplica igualmente a la estimación de la exposición del agua, donde se supone que cada uno bebe 1,5 L y es expuesto al límite de 0,01 mg/L. Y añadir y restar contribuciones de alimentos, arroz y agua, (probablemente para comprobar cómo contrastan con la ISTP eliminada) sin tener en cuenta el "doble recuento" dificulta establecer un límite de As en base a los factores estándar, los tamaños de porción y NM supuestos.

33. Sobre la base del estado actual de los métodos analíticos, algunos países, p.ej., Australia, Brasil y Colombia, consideran que el NM debería establecerse para el total de As.

- Los proyectos de NM de As en arroz sin elaborar se propondrán aplicando el principio ALARA a los datos disponibles de la presencia de As de varios países y fuentes.
- Los productos a que serán de aplicación los NM se definirán claramente.
- Las concentraciones de As inorgánico en arroz descascarillado cultivado en Japón, incluso en suelo no contaminado, indicaban que más del 10% de las muestras contenían una concentración de As inorgánico más alta de 0,2 mg/kg. Los datos de Japón indican que no es probable que el proyecto de NM de 0,2 mg/kg de As inorgánico en arroz descascarillado sea viable.

- Además, la mayoría de los datos de la presencia de As inorgánico se basan en la forma y manera de los datos globales en lugar de las distribuciones. El grupo de trabajo solamente disponía de datos limitados de la presencia de Australia, China, la UE, Japón, EE.UU. y no pudo evaluar con precisión el porcentaje mundial de arroz que podría exceder los NM propuestos. Por consiguiente, es necesario continuar recopilando datos de distintos países y fuentes.

34. Considerando lo anterior, el GTe concluyó que en este estadio no es conveniente proponer NM de As, especialmente en productos a base de arroz. Existía consenso general de que como el As inorgánico es la especie de As más pertinente desde el punto de vista toxicológico sería más conveniente establecer NM de As inorgánico. Sin embargo, esto depende de buscar datos más fiables sobre el contenido de As inorgánico en el arroz y los productos de arroz lo que a su vez depende de la disponibilidad de un método analítico adecuado y fuente de referencia.

- Si se combinan las dos opciones anteriores, se propondrán proyectos de NM de As en arroz (moreno) sin elaborar de 0,3 mg/kg, bien de As inorgánico o total de As, preferiblemente de 0,2 mg/kg de As inorgánico. Primero podría medirse el total de As y después el As inorgánico, si la medición del total de As excede de 0,3 mg/kg.

RECOMENDACIONES

35. Teniendo en cuenta que es preferible que se establezcan NM específicos de As inorgánico en vez del total de As, es necesario recopilar datos de la presencia de As inorgánico en productos sin elaborar y productos elaborados de arroz de varios países y fuentes.

36. El CCCF pedirá al CCMAS que determine el método para calcular el As inorgánico en el arroz. El método de toma de muestras de la directiva sobre contaminantes (CE 333/2007) podría considerarse como el punto de partida para el método de toma de muestras para la medición del total de As y As inorgánico en el arroz.

37. Se someterá a consideración el valor de desarrollar un código de prácticas que podría abordar factores que influyen en los niveles de As inorgánico en el arroz y los productos de arroz, p.ej., el contenido de As en el suelo y el agua, los procedimientos de elaboración y cocinado, antes de proceder a establecer NM.

38. Si se establece un NM en base los conocimientos actuales entonces podría establecerse tanto para el total de As como para el As inorgánico; es decir, se propondrán proyectos de NM de As en arroz (moreno) sin elaborar de 0,3 mg/kg, bien para el As inorgánico o para el total de As; ó 0,2 mg/kg solamente para el As inorgánico en arroz pulido. Primero podría medirse el total de As y después el As inorgánico, si la medición del total de As excede de 0,3 mg/kg.

Referencias

- Agri-Food and Veterinary Authority of Singapore. Sale of Food Regulation, Tenth Schedule, Regulation 31 (1): Maximum Amounts of Arsenic, Lead and Copper Permitted in Food (<http://statutes.agc.gov.sg>)
- Batista BL., De Oliveira Souza VC, Da Silva FG, Barbosa F, Jr. 2010. Survey of 13 trace elements of toxic and nutritional significance in rice from Brazil and exposure assessment. *Food Additives and Contaminants: Part B*. 3(4), 253–262.
- de la Calle MB, Emteborg H, Linsinger TPJ, Montoro R, Sloth JJ, Rubio R, Baxter MJ, Feldmann J, Vermaercke P, Raber G. 2011. Does the determination of inorganic arsenic in rice depend on the method? *Trends in Analytical Chemistry*, 30(4): 641-651
- Caroli S, Frazzoli C, D'Amato M, Záray Gy. 2007. Arsenic and Other Potentially Toxic Trace Elements in Rice. In *The Determination of Chemical Elements in Food: Applications for Atomic and Mass Spectrometry*; Caroli, S., Ed.; John Wiley: Rome, Italy.
- Caroli S, D'Ilio S, Alessandrelli M, Cresti R. 2002. Arsenic content of various types of rice as determined by plasma-based techniques. *Microchemistry. J.* 73, 195–201.
- Cascio C, Raab A, Jenkins RO, Feldmann J, Meharg AA and Haris PI. 2011. The impact of a rice based diet on urinary arsenic. *Journal of Environmental Monitoring.*, 13, 257-265
- CFSAN/ORS/DBC/CHCB April 25, 2011, Draft method for FDA's Elemental Analysis Manual (EAM), Draft Method for Analysis of Foods for As, Cd, Cr, Hg and Pb by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS) 25Apr2011
- Commission Regulation (EC) No 333/2007 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of lead, cadmium, mercury, inorganic tin, 3-MCPD and benzo(a)pyrene in foodstuffs
- Duxbury JM, Mayer AB, Lauren JG, Hassan N. 2003. Food chain aspects of As contamination in Bangladesh: Effects on quality and productivity of rice. *Journal of Environmental Science and Health*. 38, 61–69.
- European Food Safety Authority (EFSA) 2009. Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM); Scientific Opinion on Arsenic in Food. *EFSA Journal* 7(10):1351. [199 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1351. Available online: www.efsa.europa.eu
- FDA Elemental Analysis Manual: Section 4.10: High Performance Liquid Chromatography-Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometric Determination of Four As Species in Fruit Juice. <http://www.fda.gov/EAM>
- FSA (Food Standards Agency). 2004. Arsenic in seaweed, July 2004. Available from: <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/Asseaweed.pdf>, p. 4.
- Ministry of Health, PRC. GB/T 5009.11-2003. Determination of total and inorganic arsenic in foods
- Ministry of Health, PRC. GB 5009.11-2011 updated. Determination of total and inorganic arsenic in foods
- Standardization Administration, PRC. GB/T 23372-2009. Determination of inorganic arsenic in foods-Liquid chromatography-inductive coupled plasma mass spectrometer.
- Francesconi K A, Edmonds J S. 1997. As and marine organisms. In: *Advances in Inorganic Chemistry*, Vol. 44. Academic Press Inc., San Diego, CA, 147-189.
- Heitkemper D T, Kubachka K M, Halpin P R, et al. 2009 Survey of total As and As speciation in US-produced rice as a reference point for evaluating change and future trends. *Food Additives and Contaminants Part B*. 2(2):112-120
- IARC (International Agency for Research on Cancer), 1973. As and inorganic As compounds. IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans. Vol. 2. Some Inorganic and Organometallic Compounds. Lyon, France, 48-149.
- IARC (International Agency for Research on Cancer), 1980. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, Volume 23. Some Metals and Metallic Compounds, Lyon, France, 39-141.
- IARC (International Agency for Research on Cancer), 1987. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risks to Humans, Suppl. 7, Overall Evaluations of Carcinogenicity: An Updating of IARC Monographs Volumes 1 to 42, Lyon, France.
- IARC (International Agency for Research on Cancer), 2004. Some drinking-water disinfectants and contaminants, including As. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. 84, pp. 526.
- IARC (International Agency for Research on Cancer), 2009. As. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans., pp..
- Indian Ministry of Health and Family Welfare notified draft of Food Safety and Standards Regulation, 2010 (No. 2-15015/30/2010-FSSAI), which the Food Safety and Standards Authority of India with previous approval of Central Government, proposes to make, in exercise of the powers conferred under section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006).
- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). 2010. Report of the seventy-second meeting, Rome, 16–25 February 2010.
- Juhasz AL, Smith E, Weber J, Rees M, Rofo A, Kuchel T, Sansom L and Naidu R. 2006. In Vivo Assessment of Arsenic Bioavailability in Rice and Its Significance for Human Health Risk Assessment. *Environmental Health Perspectives* 114:1826–1831
- Julshamn K, Lundebye AK, Heggstad K, Berntssen MH, Boe B, 2004. Norwegian monitoring programme on the inorganic and organic contaminants in fish caught in the Barents Sea, Norwegian Sea and North Sea, 1994-2001. *Food Additives and Contaminants* 21 (4):365-376.

- Julshamn K, Maage A, Norli HS, Grobecker KH, Jorhem L, Fecher P. 2007. Determination of arsenic, cadmium, mercury, and lead by inductively coupled plasma/mass spectrometry in foods after pressure digestion: NMKL1 interlaboratory study. *Journal of AOAC International* 90 (3): 844-856.
- Julshamn K, Thorlacius A, Lea P. 2000. Determination of As in seafood by electrothermal atomic absorption spectrometry after microwave digestion: NMKL1 collaborative study. *Journal of AOAC International*, 83 (6):1423-1428.
- Li RY, Stroud JL, McGrath SP, Zhao FJ. 2009. Mitigation of As accumulation in rice with water management and silicon fertilization. *Environmental Science and Technology*, 43:3778-3783
- Liang F, Li YL, Zhang GL, Tan MG, Lin J, Liu W, Li Y, Lu WW. 2010 Total and speciated As levels in rice from China, *Food Additives and Contaminants: Part A*, 27 (6): 810 - 816.
- Laparra JM, Vélez D, Barberá R, Farré R, Montoro R. 2005. Bioavailability of inorganic As in cooked rice: practical aspects for human health risk assessments, *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 53 (22): 8829-8833
- Juhasz AL, Smith E, Weber J, Rees M, Rofe A, Kuchel T, Sansom L, Naidu R. 2006. In Vivo assessment of As bioavailability in rice and its significance for human health risk assessment. *Environmental Health Perspectives*, 114:1826-1831.
- Meharg AA, Sun GX, Williams PN, Adomako E, Deacon C, Zhu YG, Feldmann J, Raab A. 2008. Inorganic As levels in baby rice are of concern, *Environmental Pollution*, 152(3): 746-749.
- Meharg AA, Williams PN, Adomako E, Lawgali YY, Deacon C, Villada A, Cambell RCJ, Sun G, Zhu YG, Feldmann J, Raab A, Zhao FJ, Islam R, Hossain S, Yanai J. 2009. Geographical variation in total and inorganic As content of polished (white) rice. *Environmental Science and Technology* 43 (5):1612-1617.
- Meharg AA, Lombi E, Williams PN, Scheckel KG, Feldmann J, Raab A, Zhu YG, Islam R. 2008 Speciation and Localization of As in White and Brown Rice Grains. *Environmental Science and Technology*, 42(4):1051-1057.
- Ma JF, Yamaji N, Mitani N, Xu XY, Su YH, McGrath SP, and Zhao FJ. Transporters of arsenite in rice and their role in As accumulation in rice grain. *PNAS* 105(29):9931-9935
- Maitani T. et al., 2010. Determination Method for total As and partial-digestion method with nitric acid for inorganic As speciation in several varieties of rice, *Food Hygiene and Safety. Science*. 51(4): 178-181.
- Nagaoka MH. et al., 2008. Evaluation of a nitric acid-based partial-digestion method for selective determination of inorganic As in rice, *Journal of Food Hygiene Society Japan*. 49(2): 95-99.
- Norton G, Duan G, Dasgupta T, Islam MR, Lei M, Zhu YG, Deacon C, Moran AC, Islam S, Zhao FJ, Stroud JL, Magrath S, Dmann J, Orice A and Meharg DA. 2009. Environmental and genetic control of As accumulation and speciation in rice grain: Comparing a range of common cultivars grown in contaminated sites across Bangladesh, China, and India. *Environmental Science and Technology*, 43, 8381-8386
- Pizarro I, Gómez M. 2003. Evaluation of stability of As species in rice. *Analytic and Bioanalytic. Chemistry*. 376, 102-109.
- Postma D, Larsen F, Hue NTM, Duc MT, Viet PH, Nhan PQ, Jessen S. 2007. As in groundwater of the Red River floodplain, Vietnam: Controlling geochemical processes and reactive transport modeling. *Geochimica et Cosmochimica Acta* 71, 5054-5071.
- Raab A, Baskaran C, Feldmann J and Meharg AA. 2009. Cooking rice in a high water to rice ratio reduces inorganic As content, *Journal of Environmental Monitoring*. 11: 41-44
- Schoof RA, Yost LJ J. Eickhoff, et al. 1999. A market basket survey of inorganic arsenic in food. *Food & Chemical Toxicology*. 37: 839-846
- Sirot V, Guérin T, Volatier JL, Leblanc JC. 2009. Dietary exposure and biomarkers of As in consumers of fish and shellfish from France. *Science of the Total Environment*, 407 (6): 1875-1885.
- Sloth JJ, Larsen EH, Julshamn K. 2005. Survey of inorganic As in marine animals and marine certified reference materials by anion exchange high-performance liquid chromatography-inductively coupled plasma mass spectrometry. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 53 (15), 6011-6018.
- Sloth JJ, Julshamn K. 2008. Survey of total and inorganic As content in blue mussels (*Mytilus edulis* L.) from Norwegian fiords: revelation of unusual high levels of inorganic As. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 56 (4), 1269-1273.
- Smith M, Kempson I, Juhasz AL, Weber J, Skinner WM, Gräfe M. 2009. Localization and speciation of As and trace elements in rice tissues, *Chemosphere*, 76 (4):529-535
- Smedley PL, Kinniburgh DG. 2002. A review of the source, behaviour and distribution of As in natural waters. *Applied Geochemistry* 17 (5), 517-568.
- Sun GX, Williams PN, Carey AM, Zhu YG, Deacon C, Raab A, Feldmann J, Islam RM, Meharg AA. 2008. Inorganic As in rice bran and its products are an order of magnitude higher than in bulk grain. *Environmental Science and Technology* 42 (19), 7542-7546.
- SCOOP (Scientific Cooperation). 2004. SCOOP Report of experts participating in Task 3.2.11. March 2004. Assessment of the dietary exposure to As, cadmium, lead and mercury of the population of the EU Member States. Available from: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-11_heavy_metals_report_en.pdf. pp. 125
- Torres-Escribano S, Leal M, Vélez D, Montoro R. 2008. Total and inorganic As concentrations in rice sold in Spain, Effect of cooking, and risk assessments. *Environmental Science and Technology*, 42(10):3867-3872.

- Williams PN, Prince AH, Raab A, Hossain, SA, Feldmann J, Meharg AA. 2005. Variation in As speciation and concentration in paddy rice related to dietary exposure. *Environmental Science and Technology*, 39, 5531–5540.
- Williams PN, Islam S, Islam R, Jahiruddin M, Adomark E, Solieman ARM, Rahman GKMM, Lu Y, Deacon C, Zhu YG, Meharg AA. 2009. As limits trace mineral nutrition (selenium, zinc, and nickel) in Bangladesh rice grain. *Environmental Science and Technology*, 43:8430–8436
- Williams PN, Sun GX, Huang Q, Lu Y, Deacon C, Meharg AA, Zhu YG. 2009. Occurrence and partitioning of cadmium, arsenic and lead in mine impacted paddy rice: Hunan, China. *Environmental Science and Technology*, 43: 637–642
- Xu YY, McGrath SP, Meharg AA and Zhao FJ. 2008. Growing rice aerobically markedly decreases As accumulation. *Environmental Science and Technology*, 42:5574–5579
- Zavala YJ, Duxbury JM. 2008. As in rice: I. Estimating normal levels of total As in rice grain. *Environmental Science and Technology*, 42 (10):3856–3860
- Zavala YJ, Gerads R, Gürleyük H, Duxbury JM. 2008. As in rice: II. As speciation in USA grain and implications for human health. *Environmental Science and Technology*, 42 (10): 3861–3866.
- Zhang J, Zhu YG, Zeng DL, Cheng WD, Qian Q and Duan GL. 2008. Mapping quantitative trait loci associated with As accumulation in rice (*Oryza sativa*). *New Phytologist*, 177: 350–355
- Zhu YG & Rosen BP. 2009. Perspectives for genetic engineering for the phytoremediation of As-contaminated environments: from imagination to reality? *Current Opinion in Biotechnology* 20:220–224
- Zhu YG, Sun GX, Lei M, Teng M, Liu YX, Chen NC, Wang LH, Carry AM, Deacon C, Raab A, Meharg AA, Williams PN. 2008. High percentage inorganic As content of mining impacted and nonimpacted Chinese rice. *Environmental Science and Technology*, 42, 5008–5013
- Zhu YG, Williams PN, Meharg AA. 2008. Exposure to inorganic As from rice: A global health issue? *Environmental Pollution*, 154 (2):169-171.

Apéndice II Lista de participantes

Presidencia

China

WU Yongning

Chief Scientist

China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Director and Professor

Key Lab of Chemical Safety and Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention

Panjiayuan Nanli 7, Beijing 100050

Tel 86-10-67776790 or 83132933

Fax 86-10-67776790

e-mail: china_cdc@yahoo.cn

Participantes por país

Argentina

Lic. Daniela Rodríguez Ierace

Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Depto. de Metrología Científica e Industrial

Teléfono (54 11) 4724 6200/300/400

Interno 6590/6323

Fax (54 11) 4713 5311

Email: dierace@inti.gob.ar

Austria

Ms Angelika Nester

Austrian Agency for Health and Food Safety

Division for Data, Statistics and Risk Assessment

Spargelfeldstr. 191

1220 Vienna, Austria

Tel: +43 50 555 25707

Email: angelika.nester@ages.at

Australia

Lynne Waterson

Food Standards Australia New Zealand

Email: Lynne.Waterson@foodstandards.gov.au

Leigh Henderson

Food Standards Australia New Zealand, Email:

Leigh.henderson@foodstandards.govt.nzBelgium

Ms Isabel De Boosere

Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment

DG Animal, Plant and Food

Service Foodstuffs, Feed and Other Products

Place Victor Hortaplein 40 box 10

1060 Brussels

Belgium

Tel + 32 2 524 73 84

Fax + 32 2 524 73 99

Email: Isabel.deboosere@health.belgium.beBrazil

Ms. Ligia Lindner Schreiner

Expert on Regulation

Brazilian Health Surveillance Agency

General Office of Foods

Tel.: +55 61 3462 5399

E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.brChina

LI Xiaowei

Associate Professor

WHO Collaborating Center for Contamination Monitoring (China)

China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Panjiayuan Nanli 7,

Beijing 100021,

PR China

Tel 86-10-67776790

E-mail: eveline73@vip.sina.com

LI Jinguang

Associate Professor

China CDC Key Lab of Chemical Safety and Health,

China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)

29 Nanwei Road,

Beijing 100050,

PR China

Tel 86-10-83132933

E-mail: lichrom@yahoo.com.cn

SHAO Yi

Associate Researcher

Food Safety National Standard Secretary

China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Panjiayuan Nanli 7,

Beijing 100021,

PR China

Tel 86-10-87720035

E-mail: sy1982bb@yahoo.com.cn

ZHU Zhiguang

Director of Standard Section

Center for Quality and Standard of Grain and Edible Oil

State Administration of Grain, PR China

A11, Guohong Building(C), Muxidi Beili. Xicheng District. Beijing

100038,

PR China

Tel.: +86 10 58523389

E-mail: lybzzzg@gmail.com

ZHU Yongguan
Professor of Environmental Biology and Biogeochemistry
Director General
Institute of Urban Environment
Chinese Academy of Sciences
1799 Jimei Road,
Xiamen 361021,

P R China
Tel: +86 10 592 6190997
Fax: +86 10 592 6190977
E-mail: ygzhu@iue.ac.cn

Colombia

José Álvaro Rodríguez Castañeda
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
E-mail: jrodriguezca@invima.gov.co

Costa Rica

Mar Elena Aguilar Solano
Technical Secretariat of the Codex in Costa Rica
Phone: (506) 2233-6922
Email: maquilar@ministeriodesalud.go.cr

Cuba

Miguel García Roch
Investigador Auxiliar, INHA
c/o Teresa Infante Frómata
Director
International Relations
NC/ Cuba.
c.c.Dr. McS.Jorge Félix Pérez Medina
Sec. Codex National Committee
Cuban National of Standards
E-mail: tinfante@ncnorma.cu

Dominican Republic

Dr. Matilde Vasquez
Nutrición
Ministerio de Salud Pulica (MSP)
Postal address: 10514
PCC-Dominican Republic
Tel + 1 - 809-541-0382
Email: codexsespas@yahoo.com

European Union

Mr Frank SWARTENBROUX
European Commission
Health and Consumers Directorate-General
Tel.: ++32 - 2 - 299 38 54
E-mail: frank.swartenbroux@ec.europa.eu

Ms Almut BITTERHOF
European Commission
Health and Consumers Directorate-General
Tel.: ++32 - 2 - 298 67 58
E-mail: almut.bitterhof@ec.europa.eu

Ghana

Prof. Victoria Appiah
Ghana Atomic Energy Commission
Tel: +233 243 181 003
E mail: vicappiah@yahoo.com

Mr. Kwamina Van-Ess
Kwamina Van-Ess and Associates
Tel: +1233 244 653 167
E mail: kwaminav@yahoo.com

Mr. Ebenezer Kofi Essel
Head, Food Inspectorate
Food Division
Food and Drugs Board
Accra
Tel: +0233 244 655 943
E mail: kooduntu@yahoo.co.uk

Ms. Joyce Okoree
Codex Contact Point Officer
Ghana Standards Board
Accra
Tel: +0233 244 381 351
E mail: jooko88@yahoo.com
codex@gsb.gov.gh

India

Dr. U. Venkateswarlu
Joint Secretary
Ministry of Food Processing Industries
New Delhi, India
Ph: 91-011-26494032, 9111-9868115525
Fax: 011-26492176
E-mail: venkateswarlu86@nic.in

Japan

Mr Naofumi HAMATANI
Associate Director
Plant Products Safety Division
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950, JAPAN
E-mail: naofumi_hamatani@nm.maff.go.jp

Mr Masanori AOKI
Associate Director
Plant Products Safety Division
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950, JAPAN
E-mail: aoki_masanori@nm.maff.go.jp

Mr Wataru IIZUKA
Section Chief
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, JAPAN
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr Tomoaki TSUTSUMI
Section Chief
Division of Foods
National Institute of Health Sciences
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, JAPAN
E-mail: tutumi@nihs.go.jp

Malaysia

Ms Fauziah Arshad
Standard and Codex Branch
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia
Level 4, Plot 3C4 Building,
No. 26, Jalan Persiaran Perdana
Presint 3, 62675 Putrajaya, MALAYSIA.
Phone: +603 8885 0794
Email: fauziaharshad@moh.gov.my

Ms Raizawani Abdul Rahman
Senior Assistant Director
Contaminant Section
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia
Level 4, Plot 3C4 Building,
No. 26, Jalan Persiaran Perdana
Presint 3, 62675 Putrajaya, MALAYSIA.
Phone: +603 8885 0785
Email: raizawani@moh.gov.my
With a copy to ccp_malaysia@moh.gov.my

Sweden

Carmina Ionescu
Codex Coordinator
National Food Administration
Box 622, SE-751 26 Uppsala
Sweden
Tel. +46 709 24 56 01
Email: carmina.ionescu@slv.se

Thailand

Mr. Pisan Pongsapitch
Director, Office of Commodity and System Standard,
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards,
50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak,
Bangkok 10900 Thailand
Tel (+662) 561 2277
Fax (+662) 561 3357, (+662) 561 3373
E-mail: codex@acfs.go.th

Uruguay

Raquel Huertas
Laboratorio Tecnológico Del Uruguay
URUGUAY
E-mail: rh Huertas@latu.org.uy

United Kingdom

Paul Jenkins
Food Standards Agency
Environmental & Process Contaminants Branch
Chemical Safety Division
3rd Floor Zone B Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
UK
E-mail: Paul.Jenkins@foodstandards.gsi.gov.uk

United States of America

Henry Kim
On behalf of Nega Beru, U.S. Delegate to CCCF
U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
HFS-317
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
E-mail: henry.kim@fda.hhs.gov

Participants by OrganizationConfederation of the Food and Drink Industries of the EU (CIAA)

Lorcan O' Flaherty
Confederation of the Food and Drink Industries of the EU (CIAA)
Avenue des Arts, 43
1040 Brussels, Belgium
Telephone: +32 2 5008756;
FAX: +32 2 5112905
E-mail: l.oflaherty@ciao.eu

Food and Agriculture Organization (FAO)

Dr Annika Wennberg
FAO JECFA Secretary
Nutrition and Consumer Protection Division
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla, C- 278
00153 Rome, Italy
Telephone: + 39 06 5705 3283;
FAX: + 39 06 5705 4593
E-mail: Annika.Wennberg@fao.org

Institute of Food Technologists (IFT)

Rodney Gray
Vice President Regulatory Affairs
Marteck Biosciences Corporation
6480 Dobbin Road
Columbia MD 21045, USA
Telephone: +1 443 542 2327;
FAX: +1 410 740 2985
E-mail: rgray@martek.com

Rosetta Newsome
Director, Science and Policy Initiatives
Institute of Food Technologists
525 W. Van Buren Street, Suite 1000
Chicago, IL 60607-3830
Telephone: 312-604-0228;
FAX: 312-596-5628
E-mail: newsome@ift.org

World Health Organization (WHO)

Dr Angelika Tritscher
WHO Joint Secretary to JECFA and JMPR
Department of Food Safety and Zoonoses
World Health Organization
20, Avenue Appia, CH-1211
Geneva 27, Switzerland
Telephone: +41 22 791 3569;
FAX: +41 22 791 4807
Telephone mobile: +41 79 633 9995
E-mail: tritschera@who.int
Internet: www.who.int/ipcs/food/en