

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

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

Tema 6 del programa

CX/CF 14/8/6
Febrero de 2014

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

Octava reunión
La Haya, Países Bajos, 31 de marzo-4 de abril de 2014

PROPUESTA DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL ARSÉNICO EN EL ARROZ (SIN ELABORAR Y ARROZ PULIDO)

(Preparado por el grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por China y copresidido por el Japón)

INFORMACIÓN GENERAL

1. La 5.^a reunión del Comité de Contaminantes de los Alimentos (CCCF) (marzo de 2011) acordó iniciar nuevos trabajos sobre los niveles máximos para el arsénico en el arroz a partir de un documento de debate preparado por China.¹ La propuesta fue aprobada por la 34.^a reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (julio de 2011).²
2. La 6.^a reunión del CCCF (marzo de 2012) acordó retener el anteproyecto de niveles máximos (NM) para el arsénico inorgánico o total de arsénico en el arroz en el Trámite 4 hasta que el Comité reanudara el examen de los NM en su 8.^a reunión sobre la base de los resultados de las propuestas que prepararía China una vez encontrados los datos pertinentes y con la información presentada por los países miembros, sobre todo los países productores de arroz, a SIMUVIMA/Alimentos.³
3. La 7.^a reunión del CCCF (abril de 2013) convino que el grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) dirigido por China y copresidido por el Japón prepararía un documento de debate sobre las propuestas de proyecto de NM para el arsénico en el arroz y los productos de arroz para su examen en la siguiente reunión. El Comité alentó a los miembros a presentar los datos pertinentes al GTe, en especial los de los países productores de arroz, y los datos del arroz *indica*, para incluirlos en el documento de debate.⁴
4. China y Japón prepararon el documento de debate con observaciones de los miembros del grupo de trabajo por medios electrónicos. La lista de participantes se presenta en el Apéndice VI. En el Apéndice I figuran las conclusiones y recomendaciones. En los Apéndices del II al V se proporciona la información de base de las conclusiones y recomendaciones.
5. Se invita al Comité a examinar las conclusiones y recomendaciones presentadas en el Apéndice I, a fin de decidir cómo proseguir con la elaboración de niveles máximos para el arsénico en el arroz y los productos a base de arroz. Al examinar las conclusiones y recomendaciones, el Comité deberá dar la debida consideración a la decisión adoptada en su 6.^a reunión de retener en el Trámite 4, el anteproyecto de niveles máximos para el total de arsénico inorgánico en el arroz (sin elaborar) en 0,3 mg/kg y el arsénico inorgánico en el arroz (pulido) en 0,2 mg/kg. Esta cuestión también deberá examinarse en el ámbito de la posible elaboración de un código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del arroz por arsénico, en el tema 13 del programa (véase CX/CF 14/8/13⁵).

¹ REP11/CF, párr. 64, Apéndice IV.

² REP11/CAC, Apéndice VI.

³ REP12/CF, párrs. 63 y 65.

⁴ REP13/CF, párr. 110.

⁵ Los documentos de trabajo para la consideración de la 8.^a reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos están disponibles en el sitio web del Codex, en: <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/> o en el enlace ftp: <ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/cccf/cccf8>

PROPUESTAS DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL ARSÉNICO INORGÁNICO EN EL ARROZ Y LOS PRODUCTOS A BASE DE ARROZ

CONCLUSIONES

1. El GTe apoya la elaboración de un NM para el iAs si se va a elaborar cualquier NM para el arsénico en el arroz.
2. Los países o los importadores pueden decidir utilizar su propia evaluación al aplicar NM para el iAs en el arroz mediante el análisis del iAs en el arroz. Si la concentración está por debajo del NM para el iAs, no es necesario otro análisis y se determina que la muestra es compatible con el NM para el iAs. Si la concentración está por encima del NM para el iAs, se harán análisis de seguimiento para determinar si el iAs está por encima del NM.
3. El GTe apoya la elaboración ya sea de (1) dos NM para el arroz pulido y el arroz descascarillado, o (2) sólo un NM para el arroz pulido. A continuación figura la lista de cuestiones examinadas a este respecto:
 - Hubo una diferencia estadística en las concentraciones de iAs entre el arroz pulido y el arroz descascarillado.
 - El 79% del arroz comercializado internacionalmente era arroz pulido y el 10% arroz descascarillado.
 - Sobre el arroz pulido y el arroz descascarillado hubo datos suficientes para establecer NM mientras que hubo muy pocos datos disponibles para el arroz en grano.
 - Tanto el arroz descascarillado como el arroz pulido cumplieron los criterios para la selección de alimentos o grupos de alimentos que contribuyen a la exposición, de conformidad con el párr. 11 de la Sección IV de la "Política del Comité del Codex sobre contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas presentes en Alimentos o Grupos de Alimentos", que figura en el *Manual de procedimiento*.
4. Mediante la aplicación del principio ALARA a los datos disponibles de presencia, el GTe consideró que 0,2 mg/kg en el arroz pulido y 0,4 mg/kg en el arroz descascarillado eran los NM más apropiados para el iAs. Estos dos NM contribuyen a reducir la ingesta de iAs sin NM para el iAs.
5. Se puede aplicar el NM del arroz pulido al arroz descascarillado después de pulirlo. Como la tasa de pulido influye en la concentración de iAs en el arroz pulido, el GTe examinó un procedimiento de pulido como parte de un método analítico. Dado que tres miembros plantearon su preocupación acerca de la viabilidad o impacto económico de pulir el arroz en los laboratorios, el GTe no siguió elaborando este procedimiento.
6. El GTe debatió un factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido a partir de la del arroz descascarillado. La mayoría de los miembros que respondieron no lo apoyaron. Con conjuntos de datos disponibles sólo sobre el arroz producido en China y Japón no sería factible determinar un factor de elaboración que se pudiera utilizar en todo el mundo.

RECOMENDACIONES

7. El CCCF deberá plantearse la posibilidad de elaborar dos NM para el iAs en el arroz pulido y el arroz descascarillado, o un NM para el iAs sólo en el arroz pulido.
8. Tras la adopción de una decisión sobre lo anterior, el CCCF deberá estudiar la posibilidad de elaborar NM para el iAs sobre la base de los siguientes valores: en el arroz pulido a 0,2 mg/kg y en el arroz descascarillado a 0,4 mg/kg.
9. Si el CCCF decide elaborar los dos NM, deberá tener en cuenta que, con estos dos NM, sería posible que una muestra que satisfaga el NM para el arroz descascarillado no pueda cumplir el NM para el arroz pulido, o al contrario. Por lo tanto, el GTe recomienda al CCCF que debata sobre una orientación para la aplicación de NM antes de enviarla al Trámite 8, con el fin de evitar cualquier confusión en la aplicación de NM. La orientación puede incluir lo siguiente:
 - para el arroz descascarillado para consumo como tal, se aplicará el NM para el arroz descascarillado;
 - para el arroz pulido y el arroz descascarillado que se vayan a consumir como arroz pulido, se aplicará el NM del arroz pulido; y
 - para el arroz descascarillado con fines no especificados, la muestra deberá analizarse para arroz descascarillado y se aplicará el NM para el arroz descascarillado y si se pule durante su distribución, se aplicará el NM para el arroz pulido.
10. Si el CCCF decide elaborar dos NM, para el arroz pulido y el arroz descascarillado, o sólo un NM para el arroz pulido, el GTe recomienda al CCCF que se debatan las siguientes cuestiones teniendo en cuenta la viabilidad o impacto económico de pulir el arroz en los laboratorios. Si el CCCF decide elaborar una disposición relativa a ambas o cualquiera de las cuestiones siguientes, el CCCF deberá considerar la posibilidad de incluirlas en la Lista I de la NGCTAP.
 - un procedimiento de pulido que incluya la tasa del pulido en el laboratorio; y/o
 - un factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido a partir de la del arroz descascarillado.

11. El GTe recomienda al CCCF que aliente a los miembros, sobre todo a los países productores de arroz distintos de China y Japón, a que presenten información y datos adicionales sobre las concentraciones de iAs en el arroz pulido y el arroz descascarillado, procedentes de la misma muestra y con la misma tasa de pulido ya que son necesarios para:
 - establecer un factor de elaboración;
 - elaborar un procedimiento de pulido; y
 - calcular un porcentaje de las muestras que cumplen con un NM para el arroz descascarillado y no cumplen con el del arroz pulido, o al contrario, lo que puede suceder en el comercio internacional del arroz.
12. Durante la elaboración de NM para el iAs en el arroz, el GTe recomienda al CCCF que incluya el siguiente texto en la Lista I de la NGCTAP, a fin de reducir la carga a los laboratorios.
13. “Los países o los importadores pueden decidir utilizar su propia evaluación en la aplicación de los NM para el iAs en el arroz mediante el análisis del tAs en el arroz. Si la concentración del tAs está por debajo del NM para el iAs, no es necesario otro análisis y se determina que la muestra satisface el NM. Si la concentración del tAs está por encima del NM para el iAs, se harán análisis de seguimiento para determinar si la concentración de iAs está por encima del NM.”
14. El GTe recomienda al CCCF que pida al JECFA evaluar la exposición al anteproyecto/proyecto de NM antes de pasarlos al Trámite 8. Como la estimación de la ingesta de iAs se calculó para el consumo promedio de arroz en cada grupo de consumo del SIMUVIMA/Alimentos, la ingesta de iAs en los consumidores extremos de arroz también se puede considerar en las siguientes evaluaciones de la exposición, si se dispone de esos datos.

INFORMACIÓN DE APOYO SOBRE LAS PRPUESTAS DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL ARSÉNICO INORGÁNICO EN EL ARROZ Y PRODUCTOS DE ARROZ

INTRODUCCIÓN

1. En su 6.^a reunión, el CCCF reconoció la necesidad de determinar métodos analíticos adecuados para determinar la presencia de arsénico inorgánico (iAs) en el arroz y recopilar de los miembros datos adicionales de presencia de arsénico en el arroz, sobre todo de países productores de arroz, con el fin de permitir al CCCF reanudar el debate sobre los NM en su 8.^a reunión. Además, el CCCF señaló que era posible establecer NM para el iAs y que el total de arsénico (tAs) podría medirse como selección para obtener las concentraciones de iAs.

2. Se han creado y están disponibles una serie de métodos analíticos para la determinación del iAs, el ácido monometilarsónico (MMA) y el ácido dimetilarsínico (DMA) en el caso del arroz y los productos a base de arroz. Sin embargo, la mayoría de ellos no están validados internacionalmente. Por lo tanto, el GTe trató de resumir la información sobre métodos de análisis disponibles para el iAs en el arroz y los productos a base de arroz. El GTe también examinó los métodos de detección para estimar las concentraciones iAs en el arroz y los productos de arroz con las concentraciones respectivas del tAs.

3. El GTe además trató de elaborar opciones para el anteproyecto de NM para el iAs en el arroz y los productos a base de arroz, con todos los datos disponibles sobre su presencia, con arreglo a los criterios establecidos y el proceso para el establecimiento de NM que figuran en el *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius y en la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y los Piensos (NGCTAP) y teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- las especies de arsénico como deberán analizarse y a las que se aplicarán los NM.
- el tipo de arroz y productos de arroz como deberán analizarse y a las que se aplicarán los NM; y
- un factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido.

DEFINICIONES

4. En este documento, el arroz en grano, el arroz descascarillado y el arroz pulido se definen, respectivamente, de la siguiente manera:

Arroz en grano (arroz con cáscara) es el arroz que ha conservado su cáscara después de la trilla (GC 0649¹).

Arroz descascarillado (arroz integral o arroz cargo) es el arroz con cáscara al que sólo se ha retirado la cáscara exterior. El proceso de descascarado y manipulación puede hacer que se pierda una parte del salvado (CM 0649¹).

Arroz pulido (arroz molido o arroz blanco) es arroz descascarillado al que se ha retirado todo o parte del salvado y del germen en el molino (CM 1205¹).

ESPECIES DE ARSÉNICO COMO DEBERÁN ANALIZARSE Y A LAS QUE SE APLICARÁN LOS NM

5. Las especies de arsénico que se sabe que están presentes en el arroz y los productos de arroz son el arsenito, el arseniato, el MMA y el DMA, que se pueden clasificar en dos tipos, a saber el iAs (arsenito y arsenato) y el arsénico orgánico (MMA y DMA). De conformidad con la disposición del noveno punto del párrafo segundo del "Establecimiento de niveles máximos" del Anexo I de la NGCTAP, en el que se afirma que deberá definirse claramente el contaminante que deberá analizarse y al que se aplique el NM, el GTe examinó las especies apropiadas o las formas del arsénico a las que se deberán aplicar los NM.

6. En su 72.^a reunión, el JECFA determinó el límite inferior (intervalo de confianza del 95%) de la dosis de referencia para un aumento de la incidencia del cáncer de pulmón de 0,5% (BMDL_{0,5}) para el iAs. El JECFA no hizo una evaluación cuantitativa del riesgo de los compuestos de arsénico orgánico, incluidos el MMA y el DMA, debido a una falta general de datos sobre la exposición y toxicidad. El JECFA tampoco hizo una evaluación cuantitativa de los riesgos del arsenato y arsenito por separado. El arsenito y el arsenato deberán estar combinados y tratarse como iAs porque hay una transformación interactiva entre estas dos especies durante el procedimiento analítico. Como los principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los alimentos en el *Manual de procedimiento* del Codex Alimentarius establecen que el CCCF aprobará NM sólo para aquellos contaminantes para los que el JECFA haya terminado una evaluación de la inocuidad o realizado una evaluación cuantitativa del riesgo, entonces el establecimiento de NM para el iAs en el arroz se justifica.

7. La concentración del total de arsénico puede determinarse en dos formas. Una consiste en obtener las concentraciones de cada una de las cuatro especies (arsenito, arsenato, MMA y DMA) y sumarlas, y la otra es determinar en forma incluyente la concentración total con un único método de análisis.

¹ Clasificación de alimentos y piensos (CAC/MISC 4-1993).

8. No deberá aplicarse un NM al tAs no sólo porque el JECFA no haya hecho una evaluación cuantitativa del arsénico orgánico, sino también porque no hay correlación entre las concentraciones de tAs y de iAs en el arroz. La aparición de datos proporcionados por los miembros indica que la relación del iAs con el tAs varía mucho entre las muestras aunque el arroz se haya producido en el mismo país. Por ejemplo, el porcentaje de iAs en el tAs en las muestras de los EE UU varía de 12% a 100% en el arroz pulido y del 10% al 100% en el arroz descascarillado (véase el Cuadro en el Anexo 1).

9. En conclusión, si se va a elaborar un NM para el arsénico en el arroz, se deberá establecer para el iAs. En el futuro podría considerarse establecer NM para el MMA y DMA si el JECFA realiza las evaluaciones cuantitativas de riesgo de estas sustancias.

10. Por otra parte, los ocho Miembros que enviaron sus comentarios al GTe apoyan la elaboración de un NM para el iAs en el arroz.

TIPO DE ARROZ Y PRODUCTOS DE ARROZ COMO DEBERÁN ANALIZARSE Y A LOS QUE SE APLICAN LOS NM

11. El GTe, al estudiar el tipo de arroz al que deberá aplicarse el NM, tuvo en cuenta las descripciones que figuran en *Establecimiento de niveles máximos*, del Anexo I de la NGCTAP:

- Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. En general, los NM se establecen para productos primarios.
- Sin embargo, en general es preferible que los NM se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos y piensos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores de conversión apropiados.

12. De acuerdo a FAOSTAT, en 2010 el 79% de arroz comercializado internacionalmente fue arroz pulido, el 10% arroz descascarillado y el 11% arroz en grano (cálculo a partir de la cantidad de arroz importado).

13. Si bien el arroz en grano es el producto agrícola primario (crudo) de la cosecha de arroz, no se considera conveniente establecer un NM para el arroz en grano por las siguientes razones:

- sólo se proporcionaron nueve puntos de datos sobre las concentraciones de iAs en el arroz en grano. Todos estos fueron proporcionados por el Canadá y, por lo tanto, no cubren todas las principales regiones productoras de arroz; y
- es difícil estimar la concentración de iAs en los granos de arroz por la concentración presente en el arroz pulido o arroz descascarillado debido a la falta de la información necesaria.

14. Se podría establecer un NM para el arroz descascarillado porque si bien éste circula en el comercio internacional, sólo en una cantidad similar a la del arroz en grano, numerosas personas lo consumen una vez cocido sin eliminar sus partes (el salvado, etc.) y hay datos sobre la concentración de arsénico en el arroz descascarillado. Es importante tener en cuenta que la concentración de iAs en el arroz descascarillado es generalmente más elevada que en el arroz pulido².

15. Dado que la principal variedad de arroz que se comercializa internacionalmente y que consumen las personas es el arroz pulido, el CCCF también debe considerar la posibilidad de establecer un NM para el arroz pulido.

16. Los criterios se presentan en el párr. 11 de la Sección IV de la "Política del Comité del Codex sobre contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas presentes en Alimentos o Grupos de Alimentos", que figura en el *Manual de procedimiento*. Cuando se utiliza el BMDL_{0,5} como valor de referencia del peligro sanitario análogo a la ingesta tolerable, el arroz pulido cumple el requisito previsto en el inciso a) del párr. 11 (alimentos o grupos de alimentos para los que la exposición al contaminante o la toxina contribuye aproximadamente el 10% o más de la ingesta tolerable (o valor de referencia de riesgo sanitario similar) en uno de los grupos de consumo de alimentos del SIMUVIMA/Alimentos. Para el arroz descascarillado sólo un grupo superó la exposición un 5% del BMDL 0,5 pero por los motivos expuestos en el párr. 14 del presente documento, el GTe considera que el arroz descascarillado satisface el requisito previsto en el apartado c) del párr. 11 de la sección IV (alimentos o grupos de alimentos que pueden tener repercusiones significativas en la exposición para determinados grupos de consumidores, a pesar de que la exposición no podrá exceder el 5% de la ingesta tolerable (o similar valor de referencia de riesgo sanitario) en cualquiera de los grupos de consumo de alimentos del SIMUVIMA/Alimentos. Estos se considerarían caso por caso.).

17. En respuesta a la pregunta sobre el tipo de arroz al que deberá aplicarse el NM, los ocho Miembros, con excepción de uno, formularon observaciones al GTe en apoyo a la elaboración de NM para el arroz descascarillado y el arroz pulido. Un miembro apoyó la elaboración de un NM sólo para el arroz pulido. Por las razones descritas en los párrafos 14 al 16 incluida la disponibilidad de datos, parece posible establecer NM para el arroz pulido y el arroz descascarillado. Sin embargo, deberá tenerse en cuenta que, con estos dos NM, hay alguna posibilidad de que una muestra que cumpla con el NM para el arroz descascarillado, tras pulirlo no cumpla el NM para el arroz pulido, o al contrario.

² En el caso del cadmio, su concentración es similar en el arroz descascarillado que en el pulido.

18. De los 1048 datos de concentraciones de iAs en arroz descascarillado y arroz pulido de la misma muestra, se determinó el número de muestras que quedaron en un determinado rango de concentración (concentración de la muestra por encima o no por encima de 0,4 mg/kg en el arroz descascarillado y 0,2 mg/kg en el arroz pulido). El Cuadro 1 indica que 1015 (97%) de 1048 estuvieron por debajo o fueron iguales a las concentraciones especificadas tanto para el arroz descascarillado como para el arroz pulido, 25 (19+6, 2,4%) estuvieron por encima de cualquiera de las concentraciones especificadas para el arroz descascarillado o el arroz pulido. Teniendo en cuenta que este debate se basa en los datos proporcionados sólo por China y Japón, el porcentaje de discrepancia puede no ser el mismo en otros países productores de arroz.

Cuadro 1 Número de muestras en el intervalo de concentración especificado

		Arroz pulido	
		≤ 0.2 mg/kg	> 0.2 mg/kg
Arroz descascarillado	≤ 0.4 mg/kg	1015	6
	> 0.4 mg/kg	19	8

19. Para el arroz importado, teniendo en cuenta que el 79% del arroz comercializado internacionalmente es arroz pulido y sólo el 10% es arroz descascarillado, la mayoría de las muestras obtenidas de arroz comercializado para su análisis en el laboratorio serían de arroz pulido, establecer un NM sólo para el arroz pulido puede ser suficiente. Respecto al arroz producido y consumido en el mismo país, se distribuyen en el mercado interno tanto el arroz descascarillado como el arroz pulido. Por lo tanto, debería considerarse establecer NM tanto para el arroz pulido como para el arroz descascarillado.

20. En conclusión, se podría establecer un NM para el iAs tanto para el arroz pulido como para el arroz descascarillado, o sólo para arroz pulido.

MÉTODOS ANALÍTICOS PARA EL ARSÉNICO INORGÁNICO

Preparación de las muestras

21. Se puede aplicar el NM del arroz pulido al arroz descascarillado después de pulirlo. El término “tasa de pulido” significa a partir de aquí la relación entre el peso del salvado eliminado por el pulido con el peso original del arroz descascarillado. La tasa de pulido influye en la concentración de iAs en el arroz pulido: a mayor tasa de pulido, más disminuye la concentración de iAs. La tasa de pulido varía pero generalmente es de alrededor del 10%. Es necesario determinar el procedimiento de pulido que forme parte del método de análisis antes de pasar los NM al Trámite 8. Un Miembro señaló que es necesario validar internacionalmente el procedimiento de pulido que forme parte del método analítico.

22. Tres Miembros plantearon su preocupación sobre la viabilidad o impacto económico de pulir el arroz en los laboratorios de análisis.

23. Dado que los Miembros han expresado puntos de vista divergentes y no fue posible llegar a un consenso, deberá debatirse en la 8.ª reunión del CCCF la elaboración del procedimiento de pulido como parte del método de análisis.

Determinación del arsénico inorgánico

24. La 8.ª viñeta del segundo párrafo de la sección “Establecimiento de niveles máximos” del Anexo I de la NGCTAP establece: “Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis que puedan establecerse y sean aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan del control del alimento y los piensos, a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un NM más bajo que sólo pueda verificarse con un método de análisis más complejo y sensible, con un límite de detección más bajo adecuado. En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.”

25. Siete Miembros presentaron información sobre métodos de análisis para el iAs en el arroz, junto con los datos de presencia de las concentraciones de iAs en el arroz, que se resumen en el Apéndice III de este documento (incluida la información que figura a continuación). Los métodos de análisis mediante cromatografía líquida con espectrometría de masa de plasma acoplada inductivamente (LC-ICP/MS) son los más utilizadas entre los Miembros y la espectrometría de absorción atómica (AAS) fue utilizado por un Miembro. Sin embargo, la mayoría de estos métodos no están validados internacionalmente.

26. En 2013, Japón hizo un estudio de colaboración internacional con cuatro países para validar un método analítico con LC-ICP/MS para el iAs en el arroz, tanto tipo *japónica* como *indica* (Ukena *et al.*, aceptado en 2013).

27. Además, un estudio en colaboración del método de extracción en fase sólida (SPE) para el iAs en el arroz dio un valor HorRat de 1,6 entre 10 laboratorios alemanes. Los laboratorios utilizaron HG-AAS o ICP-MS para la determinación del iAs (Rasmussen *et al.*, 2013).

FACTOR DE CONVERSIÓN DEL TOTAL DE ARSÉNICO TOTAL EN ARSÉNICO INORGÁNICO

28. Como los métodos analíticos para determinar el iAs en el arroz son más convenientes, breves y menos costosos que los que se usan para determinar el tAs, el GTe debatió el establecimiento de un factor de conversión para calcular las concentraciones de iAs a partir de concentraciones medidas de tAs.

29. Con el fin de obtener el mencionado factor de conversión, las concentraciones del tAs y las concentraciones de iAs determinadas para las mismas muestras se extrajeron de la lista de todos los datos de presencia proporcionados por los Miembros. Y, a continuación, se calculó la relación del iAs con el tAs de cada muestra (véase el Cuadro en el Apéndice IV). Puesto que las concentraciones de arsénico en gran medida varían de acuerdo al lugar donde se cultiva el arroz, las proporciones se compilaron para cada país donde el arroz se cultivó (Australia, China, Japón, Tailandia y los EE UU). En base a estos datos, se prepararon algunos gráficos e histogramas (véase Gráfico 7. en el Apéndice IV).

30. En consecuencia, las relaciones iAs/tAs tanto del arroz descascarillado como el arroz pulido variaron ampliamente entre las muestras de arroz, incluso si el arroz se produce en el mismo país, y los histogramas de cinco países también mostraron muy diferentes formas.

31. Las diferentes relaciones entre el iAs y el tAs indicaron que sería difícil llegar a un acuerdo sobre un factor de conversión para estimar las concentraciones de iAs a partir de las concentraciones del tAs en todas las variedades de arroz que circulan en el mercado mundial. En respuesta a la pregunta sobre la elaboración de un factor de conversión, ocho Miembros que respondieron expresaron puntos de vista divergentes (dos a favor y seis en contra; un Miembro en contra propuso una opción de detección).

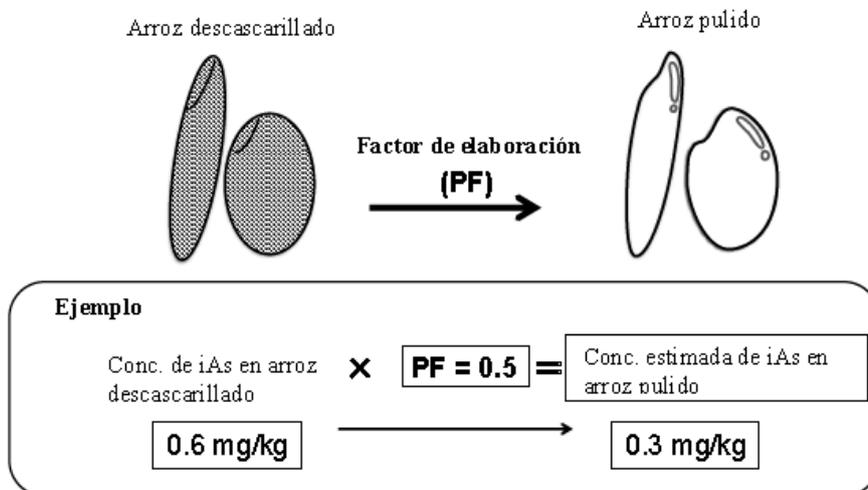
32. De esta manera, como opción a un factor establecido de conversión, los países o importadores pueden decidir utilizar su propia evaluación al aplicar el NM para el iAs en el arroz mediante el análisis del tAs en el arroz. Si la concentración del tAs está por debajo del NM para el iAs, no es necesario otro análisis y se determina que la muestra satisface el NM. Si la concentración está por encima del NM para el iAs, se harán análisis de seguimiento para determinar si el iAs está por encima del NM.

FACTOR DE ELABORACIÓN PARA ESTIMAR LA CONCENTRACIÓN DE ARSÉNICO INORGÁNICO EN EL ARROZ PULIDO

33. Dado que el 80% del arroz comercializado internacionalmente es arroz pulido y sólo el 10% es arroz descascarillado, la mayoría de las muestras obtenidas de arroz comercializado para su análisis en el laboratorio serían de arroz pulido. Por otro lado, para el arroz producido internamente, se pueden obtener para análisis tanto muestras de arroz descascarillado como muestras de arroz pulido. El arroz descascarillado se puede consumir como tal o pulido antes o durante la distribución. Si se elabora un NM sólo para el arroz pulido, con el fin de verificar el cumplimiento de una muestra de arroz descascarillado con el NM, es necesario un determinado factor de conversión para calcular la concentración de iAs en el arroz pulido a partir de la del arroz descascarillado.

34. El GTe debatió si fuera posible establecer un factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido a partir del del arroz descascarillado (véase el Gráfico 1). Si se analiza el iAs en una muestra de arroz descascarillado, la posible concentración de iAs en el arroz pulido se calcula utilizando la concentración de iAs en el arroz descascarillado y el factor de elaboración, y la concentración estimada de iAs en el arroz pulido se comparará con el NM. Para determinar el factor de elaboración, el GTe hizo una evaluación estadística que se expone en los siguientes párrafos.

Gráfico 1 Factor de elaboración



35. Primero se determinaron los factores hipotéticos de procesamiento. Entre todos los datos de presencia disponibles, se identificaron las concentraciones de iAs en el arroz descascarillado y el arroz pulido obtenidas de la misma fuente de muestras (en lo sucesivo denominadas "el conjunto de datos original") (véase el Cuadro 12 en el Anexo 2, n=1048, China y Japón). Del conjunto de datos original, se obtuvieron los datos sobre el arroz descascarillado con una concentración de iAs no inferior a 0,2 mg/kg (en lo sucesivo, Grupo 1) y 0,3 mg/kg (en lo sucesivo, Grupo 2), respectivamente, y se calcularon las relaciones de la concentración de iAs en el arroz pulido/descascarillado. Como, en bajas concentraciones, en particular inferiores o cerca del límite de cuantificación (LOQ), la incertidumbre de medición es significativamente grande y afecta al cálculo de las relaciones, se seleccionó un valor de corte de alrededor cinco veces el LOQ. Se seleccionó el otro valor de corte de 0,3 mg/kg para cubrir una mayor disminución del iAs después de pulir el arroz, cuando la concentración de iAs en el arroz descascarillado es mayor. Con estas proporciones, se elaboraron las distribuciones para el grupo 1 y Grupo 2, respectivamente (véase el Gráfico 4 del Anexo 2). Con el fin de evaluar la normalidad de cada distribución, se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Ambas distribuciones se consideraron normales al 5% de significancia. Las relaciones medias de iAs en el arroz pulido con el arroz descascarillado para el Grupo 1 y Grupo 2 se estimaron en 0,51 y 0,44, y las desviaciones estándar (SD) se estimaron de 0,12 y 0,10, respectivamente (véase el Gráfico 4 del Anexo 2). De estos valores medios y desviaciones estándar, se obtuvieron cinco hipotéticos factores de elaboración para cada modelo de distribución (media, media \pm SD, media \pm 2SD, véase el Cuadro 2 abajo) (más detalles en el Anexo 2).

Cuadro 2 Factores hipotéticos de elaboración para los Grupos 1 y 2

	Medio	Medio + SD	Medio + 2SD	Medio – SD	Medio – 2SD
Grupo 1	0,51	0,63	0,75	0,39	0,27
Grupo 2	0,44	0,54	0,64	0,34	0,24

36. A continuación, se calcularon las concentraciones de iAs en el arroz pulido multiplicando las concentraciones en el arroz descascarillado del conjunto de datos original por cada factor hipotético de procesamiento. Y, a continuación, se compararon la concentraciones de iAs en el arroz pulido con las concentraciones medidas efectivas presentes en el arroz pulido y el proyecto de NM a 0,2 mg/kg (véase el párr. 61).

37. En el Cuadro del Anexo 2 se muestra el número y porcentaje de verdaderos positivos, falsos positivos y falsos negativos. El análisis anterior indica que para los Grupos 1 y 2, con el factor de elaboración mayor, el número de muestras de falsos positivos aumenta considerablemente mientras que el número de muestras de falsos negativos no disminuye significativamente. Basándose en este resultado, el factor de elaboración de 0,51 para el Grupo 1 y 0,44 para el Grupo 2 es el más apropiado para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido que la del arroz descascarillado en cada condición de agrupación.

38. El GTe señaló la posibilidad de calcular los factores de elaboración de cada rango de concentración (véase el Cuadro del Anexo 2), ya que es sabido que a mayor concentración de iAs en el arroz descascarillado, más iAs se pueden retirar después de pulir (véase Gráfico 5 del Anexo 2). Sin embargo, fue difícil calcularlos debido a la falta de datos, en especial datos relativos a las concentraciones de iAs.

39. En respuesta a la pregunta sobre la elaboración de 0,51 o 0,44 como factor de elaboración, los ocho Miembros que respondieron no apoyaron la elaboración de estas cifras como factores de elaboración ya que las relaciones de las concentraciones iAs/tAs varían mucho entre las 1048 muestras (véase Gráfico 5 del Anexo 2) y estos datos disponibles sobre su presencia se limitaban al arroz cultivado en China y Japón. Se necesitan datos adicionales para obtener factores de elaboración adecuados.

NIVELES MÁXIMOS PARA EL ARSÉNICO INORGÁNICO EN EL ARROZ DESCASCARILLADO Y EL ARROZ PULIDO

Datos de presencia de arsénico en el arroz proporcionados por los Miembros

40. Diez países y una ONG (Australia, Canadá, China, Indonesia, Japón, Kenya, Filipinas, Singapur, Tailandia, EE UU y FoodDrinkEurope) proporcionaron datos de presencia en respuesta a una petición de datos realizada después de la 7ª reunión del CCCF.

41. SIMUVIMA/Alimentos proporcionó datos de presencia de nueve Miembros y una ONG (Australia, Brasil, China, la UE, Indonesia, Nueva Zelanda, Singapur, Tailandia, EE UU) al GTe.

42. Los datos de presencia proporcionados anteriormente por cinco Miembros (Australia, China, la UE, Japón y los EE UU) que se utilizaron en el debate de la 6ª reunión del CCCF también se utilizaron. Cuando los países de origen y SIMUVIMA/Alimentos proporcionaron los mismos conjuntos de dato, sólo se tuvo en cuenta un conjunto de datos en el siguiente debate.

43. Como el GTe consideró que se debía establecer un NM para el arsénico en el arroz para el iAs (véase párr. 9), los datos del iAs en el arroz descascarillado y el arroz pulido se utilizaron como base para el debate. El GTe sólo utilizó los datos de presencia cuando los tipos de arroz (pulido/descascarillado) estaban claramente identificados. Los datos de presencia del arroz cocido no se utilizaron debido a que es difícil estimar la concentración de iAs en el arroz pulido o en el arroz descascarillado de la concentración en el arroz cocido. El tercer punto en el segundo párrafo de “Establecimiento de niveles máximos” en la NGCTAP establece, “Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación”. Por lo tanto, el GTe excluyó los datos de presencia de 28 muestras de arroz cuya producción se documentó en tierras evidentemente contaminadas de As.

44. Hay muchos métodos para descartar datos consignados que sean inferiores al LC o el LD. En este documento de debate, el método proporcionado por SIMUVIMA/Alimentos se aplicó a los datos de presencia. Para la concentración documentada por debajo del LOQ o LOD, si el LOQ se consignó, el GTe utilizó la mitad de la LOQ como concentración de la muestra en cuestión. Si no se documentó el LOQ, el GTe utilizó la mitad del LOD como concentración de la muestra en cuestión. El porcentaje del número de puntos de datos notificados por debajo del LOQ o el LOD a todos los puntos de datos con respecto a cada país se muestra en el Cuadro 3.

Cuadro 3 Número de datos utilizados para el análisis estadístico

Country/NGO	iAs						tAs					
	Polished rice			Husked rice			Polished rice			Husked rice		
	Number of data points used statistical analysis	Number of data points below the LOD or LOQ	Percentage of data points below the LOD or LOQ	Number of data points used statistical analysis	Number of data points below the LOD or LOQ	Percentage of data points below the LOD or LOQ	Number of data points used statistical analysis	Number of data points below the LOD or LOQ	Percentage of data points below the LOD or LOQ	Number of data points used statistical analysis	Number of data points below the LOD or LOQ	Percentage of data points below the LOD or LOQ
Australia	37	1	2.7	37	0	0	126	1	0.8	60	0	0
Brazil	23	0	0	3	0	0	67	0	0	31	0	0
Canada	193	0	0	112	0	0	193	0	0	112	1	0.9
China	516	11	2.1	445	0	0	913	1	0.1	443	0	0
EU	216	15	6.9	129	4	3.1	574	36	6.3	273	12	4.4
Indonesia	-	-	-	-	-	-	25	25	100	-	-	-
Japan	640	0	0	1200	0	0	640	0	0	1200	0	0
Kenya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8	1	13
Philippines	-	-	-	-	-	-	63	58	92	6	6	100
Singapore	23	18	78	16	9	56	279	47	17	31	5	16
Thailand	354	158	45	285	47	16	479	232	48	324	44	14
USA	363	0	0	308	0	0	363	0	0	305	0	0
FoodDrinkEurope	-	-	-	-	-	-	1355	7	0.5	-	-	-

45. Sobre la base de los datos de presencia mencionados en los párrafos 40 a 44, se determinaron el número de muestras, la media, la mediana y la desviación estándar de las concentraciones de iAs y tAs en el arroz, utilizando los métodos estadísticos indicados en las instrucciones para el envío electrónico de datos de los contaminantes químicos en los alimentos al programa SIMUVIMA/Alimentos, de conformidad con la proporción de los datos no cuantificados respecto a todos los datos. Estos resultados se recogen en el Cuadro y el Cuadro del Anexo 1, respecto al país, el tipo de arroz y las subespecies de arroz (japónica, indica). Además, las concentraciones en las muestras de arroz cuyos orígenes se especificaron como “interiores” también se compilan en el Cuadro y el Cuadro 10 en el Anexo 1.

46. Los datos de presencia de iAs en el arroz fueron proporcionados por nueve Miembros. La datos de presencia proporcionados por cuatro Miembros incluyen 366 datos analíticos de muestras importadas. Por lo tanto, los datos de presencia en conjunto satisfacen la disposición de Establecimiento de niveles máximos del Anexo I de la NGCTAP, “Las propuestas de NM para productos deberán basarse en datos procedentes de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional”.

47. Los Miembros que proporcionaron no menos de 25 datos sobre el iAs o por encima del LOQ se indican. Se trazaron histogramas de las concentraciones de iAs en el arroz descascarillado y el arroz pulido de estos Miembros (véase Gráfico en el Anexo 1). El histograma de cada país muestra la curva típica de distribución de la supervisión en todo el país de contaminantes de los alimentos (es decir, un único sesgo en la menor concentración, cola en la mayor concentración), lo que indica que los conjuntos de datos de cada país fueron recogidos de forma imparcial y se pueden utilizar como base para el debate (Cuadro del Anexo 1).

48. Con el fin de evaluar la diferencia de las concentraciones de iAs en el arroz producido en diferentes lugares, se compararon las concentraciones de iAs en el arroz descascarillado y el arroz pulido producido en seis países. Las medianas de concentración de iAs en el arroz descascarillado y el arroz pulido producido en seis países varió de 0,05 a 0,12 mg/kg y de 0,10 a 0,20 mg/kg, respectivamente (véanse el Cuadro 9 y el Cuadro 10 del Anexo 1). En cinco de los seis países, el número de resultados analíticos de las concentraciones de iAs tanto en el arroz pulido como en el arroz descascarillado fueron suficientes para aplicar el análisis de Kruskal-Wallis. De acuerdo a esta prueba, se encontraron diferencias significativas en las concentraciones de iAs entre estos cinco países, tanto para el arroz descascarillado como para el arroz pulido. Además, se observó lo siguiente para el arroz pulido y el arroz descascarillado producido en cinco países (A, B, C, D y E):

Concentración de iAs en el arroz descascarillado

- Las concentraciones en el arroz pulido producido en los países A y B fueron significativamente diferentes a las de los países C, D y E a nivel de significación del 5%; y
- C, D y E resultaron estadísticamente aislados.

Concentración de iAs en el arroz descascarillado

- Las concentraciones en el arroz descascarillado producido en los países A y B fueron significativamente diferentes a las de los países D y E a nivel de significación del 5%; y
- D y E resultaron estadísticamente aislados.

49. Las concentraciones de arsénico inorgánico de dos subespecies de arroz (japónica e indica) se compararon mediante la prueba U de Mann-Whitney. Para el arroz pulido, bien que el resultado mostró una diferencia estadística entre las variedades japónica e indica al nivel de significación del 5%, las medianas de concentración de iAs en el arroz pulido de japónica e indica fueron similares en 0,11 y 0,09 mg/kg, respectivamente. Cabe señalar que el conjunto de datos de cada subespecie de arroz tiene sesgo regional. Por otra parte, para el arroz descascarillado, no se encontró una diferencia estadística entre las variedades japónica e indica (Cuadro , Anexo 1).

50. Los resultados del análisis se resumen como sigue:

- A juzgar por las formas de los histogramas, el conjunto de datos proporcionados por estos Miembros fue recogido de forma imparcial.
- Las concentraciones de arsénico inorgánico en el arroz varían entre los seis países productores, pero sus medias son diferentes de país a país.
- Para las subespecies de arroz (*japónica e indica*), hubo una diferencia estadística entre las concentraciones de iAs en el arroz pulido. Sin embargo, las medianas de la concentración de iAs de estas dos subespecies no mostró una gran diferencia.

Curvas de distribución y estimación de las propuestas de NM para el arsénico inorgánico en el arroz

51. Se trazaron curvas de distribución para el arroz pulido y el arroz descascarillado, respectivamente, porque no hubo una diferencia significativa entre las concentraciones de iAs entre el arroz pulido y el arroz descascarillado.

52. Los datos de presencia proporcionados por los distintos Miembros se unificaron en una sola población, aunque no hubo diferencias estadísticas entre países (véase el párr. 48) ni entre subespecies (véase el párr. 49). Los motivos son los siguientes:

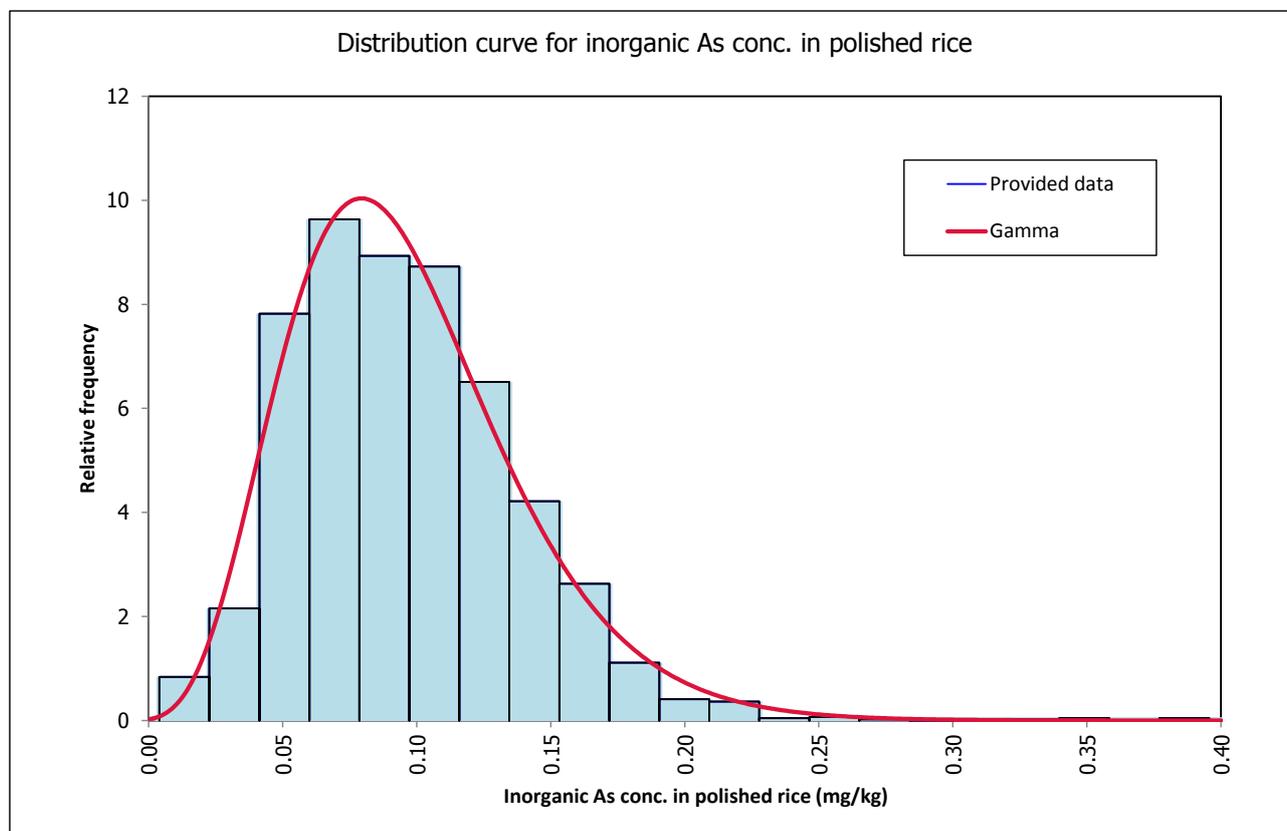
- No se dispuso de datos suficientes para elaborar una curva de distribución para cada combinación de país/subespecies; y
- los datos de presencia incluían los datos de arroz importado.

53. El GTe adoptó el modelo que @RISK presentó como el más parecido a cada distribución y también visualmente adecuado para el iAs en el arroz pulido y el arroz descascarillado, respectivamente. Como resultado de ello, el modelo de distribución Gamma y el modelo de distribución lognormal se adoptaron y aplicaron a la distribución del iAs en el arroz pulido y el arroz descascarillado, respectivamente, y se calculó la media de las concentraciones de iAs para cada modelo. Para la referencia, al nivel de significación del 5% en la prueba de Kolmogorov-Smirnov, no había un modelo adecuado para cada curva de distribución de las concentraciones de iAs en el arroz pulido y el arroz descascarillado.

54. Además, a partir de los modelos de distribución anteriormente señalados, los NM propuestos (tres NM propuestos para el arroz pulido y cuatro NM propuestos para el arroz descascarillado, véase Gráfico 2 a continuación). Al aplicar cada propuesta de NM y la hipótesis de que el arroz con las concentraciones de iAs más grandes quedaría excluido del mercado, se determinó la media de iAs en las muestras que hipotéticamente quedarían en el mercado (véase Gráfico 2 a continuación). En la siguiente sección se utilizaron cada una de las medias para estimar la ingesta de iAs por el arroz. (Para obtener más información, las curvas de distribución de las concentraciones de iAs en el arroz pulido y el arroz descascarillado se muestran en el Anexo 3.)

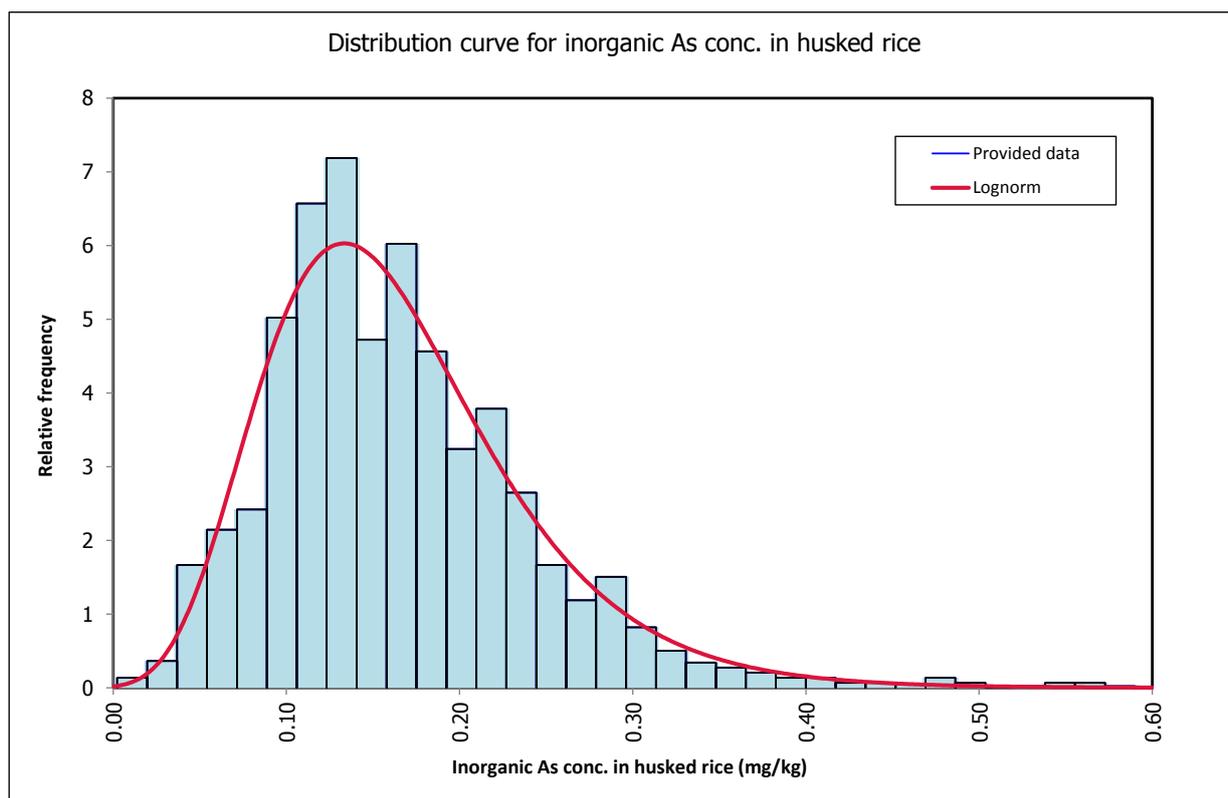
Gráfico 2 Impacto de distintas hipótesis de los NM propuestos para el iAs en (a) el arroz pulido y (b) el arroz descascarillado

(a) Efectos de las diferentes hipótesis de los NM propuestos para el iAs en el arroz pulido.



ML proposal (mg/kg)	Mean* (mg/kg)	Percentage > ML proposal
no ML	0.096	
0.1	0.061	41
0.2	0.092	2.0
0.3	0.096	0.0

*Each mean was calculated from the distribution model with excluding range above a given ML proposal in the model.

(b) Efectos de las diferentes hipótesis de los NM propuestos para el iAs en el arroz descascarillado.**Impacto de la propuesta de NM sobre la ingesta de arsénico inorgánico**

ML proposal (mg/kg)	Mean* (mg/kg)	Percentage > ML proposal
no ML	0.165	
0.2	0.093	27
0.3	0.138	5.2
0.4	0.158	0.8
0.5	0.163	0.1

*Each mean was calculated from the distribution model with excluding range above a given ML proposal in the model.

55. Con el fin de afirmar que las ingestas de iAs por el arroz descascarillado y pulido satisfacen los criterios de la NGCTAP (véase el párr. 16), el GTe estimó las ingestas de iAs por el arroz descascarillado y pulido con datos de consumo de arroz de los grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos.⁸ Como referencia, el GTe también estimó las reducciones de la ingesta de iAs cuando estas propuestas de NM se aplicaron al arroz.

56. El GTe estimó primero las ingestas de iAs del arroz en los diferentes grupos de consumo con base en los niveles actuales en el arroz (es decir, sin un NM establecido para el iAs en el arroz), multiplicando las medias de la concentración de iAs en el arroz pulido y en el descascarillado, en la hipótesis de que no se aplicara un NM a cada uno de los datos de consumo de arroz pulido y descascarillado en los grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos. A continuación, las ingestas estimadas de iAs se compararon con el BMDL_{0.5} de 3,0 µg/kg de peso corporal/día (JECFA, 2010).

57. Respecto a los datos de consumo de arroz, se elaboraron y compararon 17 grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos 2012 y 13 grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos en 2006, (véase el Cuadro abajo). Los 17 grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos (2012) para el arroz no estuvieron disponibles en línea, pero estaban elaborándose y en camino a concluirse para poder utilizarse en el cálculo. Por otro lado, los 13 grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos (2006) sobre el arroz ya estaban disponibles en línea. Como las ingestas de iAs por el arroz pulido y el descascarillado utilizando los 13 grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos (2006) fueron mayores que las estimadas mediante los grupos de consumo del 17 SIMUVIMA/Alimentos (2012), por seguridad el GTe decidió centrar su debate en los 13 grupos de consumo del SIMUVIMA/Alimentos (2006) (véase Cuadro a continuación).

⁸ <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index1.html>

58. En consecuencia, la ingesta de iAs estimada a partir del arroz pulido de cada grupo fue entre 0,01 - 0,60 µg/kg de pc/día. Los grupos que presentaron un nivel relativamente alto de ingesta de iAs del arroz pulido fueron los grupos G y L. La ingesta estimada de iAs por arroz descascarillado de cada grupo fue entre 0,001 - 0,25 µg/kg de pc/día. El grupo que presentó la ingesta de iAs por arroz descascarillado fue el grupo K, y el porcentaje de la ingesta de iAs respecto al BMDL_{0.5} fue del 8,4% (véase Cuadro a continuación).

59. De estos resultados, el GTe señaló que la ingesta de iAs por arroz pulido en dos grupos (G y L) superaba el 10% del LIDR 0,5. En las ingestas de iAs en el arroz descascarillado, ningún grupo superó el 10%, pero un grupo (el grupo de consumo K) superó el 5% del BMDL_{0.5} (véase Cuadro abajo).

60. Posteriormente, el GTe estimó reducciones de la ingesta de iAs para cada propuesta de NM mencionada en el párr. 54. Al multiplicar las medianas de las concentraciones de iAs en el arroz pulido y el descascarillado calculadas en el párr. 54 con los datos sobre el consumo de arroz pulido y descascarillado, respectivamente, se estimaron las ingestas de iAs a partir del arroz pulido y el arroz descascarillado (véase el Cuadro). Se compararon las tasas de reducción de la ingesta de iAs de la hipótesis de no aplicación de un NM con la aplicación de siete las propuestas de NM respecto al grupo que presentó la ingesta de iAs más elevada derivada del arroz pulido o del arroz descascarillado (grupo de consumo G para el arroz pulido, grupo de consumo K para el arroz descascarillado). Además, se calculó un porcentaje de infracción de cada hipótesis. El GTe en comparó el porcentaje de reducción de la ingesta de iAs con el porcentaje por encima del NM propuesto de cada hipótesis y y debatió los NM más adecuados en el arroz pulido y el arroz descascarillado entre las propuestas de NM.

61. En conclusión, las propuestas d NM para el iAs a 0,2 mg/kg en el arroz pulido y 0,4 mg/kg en el arroz descascarillado se consideraron las más apropiadas, respectivamente. Estos dos NM contribuyen a la reducción de la ingesta de iAs a partir del arroz, y al mismo tiempo la tasa de infracción fue relativamente baja (las tasas de infracción fueron de 2,0% en el caso del arroz pulido y de 0,8% para el arroz descascarillado). Por lo tanto, estos dos NM se consideraron lo más bajos que es razonablemente posible⁹. Las propuestas de NM de 0,1 mg/kg para el arroz pulido y 0,2 y 0,3 mg/kg para el arroz descascarillado contribuyen a la reducción de la ingesta de iAs, sin embargo, las tasas de infracción son elevadas. Por lo tanto, estas tres propuestas de NM no se consideraron las más bajas que es razonablemente posible⁹. En las propuestas de NM de 0,3 mg/kg para el arroz pulido y 0,5 mg/kg para el arroz descascarillado, las tasas de infracción son casi cero y no contribuyen a la reducción de la ingesta de iAs (véase el Cuadro abajo).

62. En respuesta a la pregunta sobre la elaboración de NM para el iAs de 0,2 mg/kg para el arroz pulido y 0,4 mg/kg para el arroz descascarillado, hubo un debate sobre a qué tipo de arroz se debería aplicar el NM, sin embargo, no hubo objeción a las cifras específicas.

63. Un Miembro recomendó que el CCCF examinara la posibilidad de pedir al JECFA que hiciera una evaluación ulterior de la exposición con los NM propuestos antes de la aprobación definitiva de la Comisión del Codex Alimentarius. Teniendo en cuenta que los cálculos anteriores se basan en los datos del consumo medio de arroz de cada grupo, los grupos que consumen arroz en grandes cantidades también pueden tenerse en cuenta al realizar otra evaluación de la exposición, si se dispone de datos suficientes.

⁹ Los NM "se establecerán en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y sea necesario para proteger al consumidor", en el tercer guión del segundo párrafo de "Establecimiento de niveles máximos" en el Anexo I de la NGCTAP (principio ALARA).

Cuadro 4 Consumo de arroz en (a) los 17 grupos de consumo de alimentos de SIMUVIMA/Alimentos (2012) y (b) los 13 grupos de consumo de alimentos de SIMUVIMA/Alimentos (2006)

(a) 17 grupos de consumo de alimentos de SIMUVIMA/Alimentos (WHO, 2012).

	G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17
Consumption of rice (g/person/day)																	
Polished rice	33.95	9.33	36.52	82.30	144.42	65.90	9.63	5.26	261.94	28.61	0	62.19	23.87	211.09	10.41	12.85	49.90
Husked rice	1.17	1.30	31.05	4.56	0.25	2.16	2.43	1.62	0.42	1.06	0	4.78	13.53	3.46	1.82	0.01	8.84

(b) 13 grupos de consumo de alimentos de SIMUVIMA/Alimentos (WHO, 2006).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
Consumption of rice (g/person/day)													
Polished rice	44.7	31.4	91.2	24.2	8.4	12.2	375.5	63.3	35.7	44.7	146.4	372.2	34.2
Husked rice	46.3	0.3	3.4	9.0	4.3	0.5	1.4	1.0	2.3	29.5	92.0	9.1	0.4

Cuadro 5 Estimaciones de la media de la ingesta de iAs por arroz para (a) 17 grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos (2012) y (b) 13 grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos (2006), teniendo en cuenta el impacto de las hipótesis de los NM propuestos para el iAs en el arroz pulido o arroz descascarillado

(a) 17 grupos de consumo de alimentos de SIMUVIMA/Alimentos (WHO, 2012).

		iAs intake from rice ($\mu\text{g}/\text{kg}$ bw/day) for 17 GEMS/Food consumption cluster diets*																
		G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17
iAs intake from polished rice																		
Proposal scenario																		
No ML		0.054	0.015	0.058	0.132	0.231	0.105	0.015	0.008	0.419	0.046	0.000	0.099	0.038	0.338	0.017	0.021	0.080
(Percentage**)		1.8	0.5	1.9	4.4	7.7	3.5	0.5	0.3	14.0	1.5	0.0	3.3	1.3	11.3	0.6	0.7	2.7
ML 0.1 mg/kg		0.034	0.009	0.037	0.083	0.146	0.067	0.010	0.005	0.265	0.029	0.000	0.063	0.024	0.214	0.011	0.013	0.050
(Percentage)		1.1	0.3	1.2	2.8	4.9	2.2	0.3	0.2	8.8	1.0	0.0	2.1	0.8	7.1	0.4	0.4	1.7
ML 0.2 mg/kg		0.052	0.014	0.056	0.126	0.222	0.101	0.015	0.008	0.402	0.044	0.000	0.095	0.037	0.324	0.016	0.020	0.077
(Percentage)		1.7	0.5	1.9	4.2	7.4	3.4	0.5	0.3	13.4	1.5	0.0	3.2	1.2	10.8	0.5	0.7	2.6
ML 0.3 mg/kg		0.054	0.015	0.058	0.131	0.231	0.105	0.015	0.008	0.418	0.046	0.000	0.099	0.038	0.337	0.017	0.021	0.080
(Percentage)		1.8	0.5	1.9	4.4	7.7	3.5	0.5	0.3	13.9	1.5	0.0	3.3	1.3	11.2	0.6	0.7	2.7
iAs intake from husked rice																		
Proposal scenario																		
No ML		0.003	0.004	0.085	0.013	0.001	0.006	0.007	0.004	0.001	0.003	0.000	0.013	0.037	0.009	0.005	0.000	0.024
(Percentage)		0.1	0.1	2.8	0.4	0.0	0.2	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	1.2	0.3	0.2	0.0	0.8
ML 0.2 mg/kg		0.002	0.002	0.048	0.007	0.000	0.003	0.004	0.003	0.001	0.002	0.000	0.007	0.021	0.005	0.003	0.000	0.014
(Percentage)		0.1	0.1	1.6	0.2	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.7	0.2	0.1	0.0	0.5
ML 0.3 mg/kg		0.003	0.003	0.072	0.011	0.001	0.005	0.006	0.004	0.001	0.002	0.000	0.011	0.031	0.008	0.004	0.000	0.020
(Percentage)		0.1	0.1	2.4	0.4	0.0	0.2	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	1.0	0.3	0.1	0.0	0.7
ML 0.4 mg/kg		0.003	0.003	0.082	0.012	0.001	0.006	0.006	0.004	0.001	0.003	0.000	0.013	0.036	0.009	0.005	0.000	0.023
(Percentage)		0.1	0.1	2.7	0.4	0.0	0.2	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	1.2	0.3	0.2	0.0	0.8
ML 0.5 mg/kg		0.003	0.004	0.084	0.012	0.001	0.006	0.007	0.004	0.001	0.003	0.000	0.013	0.037	0.009	0.005	0.000	0.024
(Percentage)		0.1	0.1	2.8	0.4	0.0	0.2	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	1.2	0.3	0.2	0.0	0.8
iAs intake from rice***		0.057	0.018	0.144	0.144	0.232	0.111	0.022	0.013	0.420	0.049	0.000	0.113	0.075	0.347	0.022	0.021	0.104
(Percentage)		1.9	0.6	4.8	4.8	7.7	3.7	0.7	0.4	14.0	1.6	0.0	3.8	2.5	11.6	0.7	0.7	3.5

* Calculations assume a 60 kg body weight.

** Percentage to the BMDL_{0.5} value (3.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw/day) computed at the 72nd JECFA

*** iAs intake from rice (sum of iAs intake from polished rice and husked rice) when no ML applies to both polished and husked rice

(b) 13 grupos de consumo de alimentos de SIMUVIMA/Alimentos (WHO, 2006).

iAs intake from rice ($\mu\text{g}/\text{kg}$ bw/day) for 13 GEMS/Food consumption cluster diets*													
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
iAs intake from polished rice													
Proposal scenario													
No ML	0.071	0.050	0.146	0.039	0.013	0.019	0.600	0.101	0.057	0.071	0.234	0.595	0.055
(Percentage **)	2.4	1.7	4.9	1.3	0.4	0.6	20.0	3.4	1.9	2.4	7.8	19.8	1.8
ML 0.1 mg/kg	0.045	0.032	0.092	0.024	0.008	0.012	0.380	0.064	0.036	0.045	0.148	0.377	0.035
(Percentage)	1.5	1.1	3.1	0.8	0.3	0.4	12.7	2.1	1.2	1.5	4.9	12.6	1.2
ML 0.2 mg/kg	0.069	0.048	0.140	0.037	0.013	0.019	0.576	0.097	0.055	0.069	0.225	0.571	0.052
(Percentage)	2.3	1.6	4.7	1.2	0.4	0.6	19.2	3.2	1.8	2.3	7.5	19.0	1.7
ML 0.3 mg/kg	0.071	0.050	0.146	0.039	0.013	0.019	0.600	0.101	0.057	0.071	0.234	0.594	0.055
(Percentage)	2.4	1.7	4.9	1.3	0.4	0.6	20.0	3.4	1.9	2.4	7.8	19.8	1.8
iAs intake from husked rice													
Proposal scenario													
No ML	0.127	0.001	0.009	0.025	0.012	0.001	0.004	0.003	0.006	0.081	0.253	0.025	0.001
(Percentage)	4.2	0.0	0.3	0.8	0.4	0.0	0.1	0.1	0.2	2.7	8.4	0.8	0.0
ML 0.2 mg/kg	0.072	0.000	0.005	0.014	0.007	0.001	0.002	0.002	0.004	0.046	0.142	0.014	0.001
(Percentage)	2.4	0.0	0.2	0.5	0.2	0.0	0.1	0.1	0.1	1.5	4.7	0.5	0.0
ML 0.3 mg/kg	0.107	0.001	0.008	0.021	0.010	0.001	0.003	0.002	0.005	0.068	0.212	0.021	0.001
(Percentage)	3.6	0.0	0.3	0.7	0.3	0.0	0.1	0.1	0.2	2.3	7.1	0.7	0.0
ML 0.4 mg/kg	0.122	0.001	0.009	0.024	0.011	0.001	0.004	0.003	0.006	0.078	0.242	0.024	0.001
(Percentage)	4.1	0.0	0.3	0.8	0.4	0.0	0.1	0.1	0.2	2.6	8.1	0.8	0.0
ML 0.5 mg/kg	0.126	0.001	0.009	0.024	0.012	0.001	0.004	0.003	0.006	0.080	0.250	0.025	0.001
(Percentage)	4.2	0.0	0.3	0.8	0.4	0.0	0.1	0.1	0.2	2.7	8.3	0.8	0.0
iAs intake from rice***	0.198	0.051	0.155	0.063	0.025	0.021	0.604	0.104	0.064	0.152	0.487	0.620	0.056
(Percentage)	6.6	1.7	5.2	2.1	0.8	0.7	20.1	3.5	2.1	5.1	16.2	20.7	1.9

* Calculations assume a 60 kg body weight.

** Percentage to the BMDL_{0.5} value (3.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ bw/day) computed at the 72nd JECFA

*** iAs intake from rice (sum of iAs intake from polished rice and husked rice) when no ML applies to both polished and husked rice

Cuadro 6 Tasa de disminución de la ingesta de iAs del arroz y porcentaje por encima del NM propuesto en el modelo de distribución de cada hipótesis del NM propuesto

ML proposal (mg/kg)	Rate of decrease in iAs intake from rice (%)	Percentage >ML proposal
Polished rice		
0.1	36	41
0.2	4.0	2.0
0.3	0.1	0.0
Husked rice		
0.2	23	27
0.3	8.2	5.2
0.4	2.2	0.8
0.5	0.5	0.1

Cuadro 7 Resumen de datos de presencia de iAs en el arroz facilitados por los Miembros

Type of rice	Total number of samples	Number of <LOD	Number of <LOQ	Mean (mg/kg)			Median (mg/kg)	SD (mg/kg)
				True*	Best estimated**	Upper bound***		
By country								
Australia	Polished rice	37	1	1	0.05		0.05	0.03
	Husked rice	37	0	0	0.10		0.10	0.05
Brazil	Polished rice	23	0	0	0.09		0.09	0.03
	Husked rice	3	0	0	0.16		0.16	0.002
Canada	Polished rice	193	0	0	0.07		0.07	0.04
	Husked rice	112	0	0	0.12		0.12	0.05
China	Polished rice	516	11	11	0.11		0.10	0.04
	Husked rice	445	0	0	0.21		0.20	0.08
EU	Polished rice	216	15	15	0.09		0.09	0.04
	Husked rice	129	4	4	0.15		0.13	0.07
Japan	Polished rice	640	0	0	0.12		0.12	0.04
	Husked rice	1200	0	0	0.18		0.17	0.08
Singapore	Polished rice	23	13	18		0.09	0.01	-
	Husked rice	16	2	9	0.09		-	0.02
Thailand	Polished rice	354	8	158	0.07		0.07	0.03
	Husked rice	285	9	47	0.12		0.13	0.04
USA	Polished rice	363	0	0	0.09		0.09	0.03
	Husked rice	308	0	0	0.12		0.12	0.05
By Subspecies								
<i>japonica</i>	Polished rice	820			0.11		0.11	
	Husked rice	1470			0.17		0.16	
<i>indica</i>	Polished rice	912			0.09		0.09	
	Husked rice	655			0.17		0.16	
All data combined	Polished rice	2365			0.10		0.09	
	Husked rice	2535			0.17		0.15	

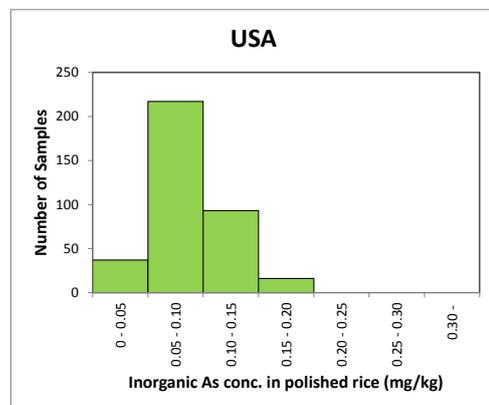
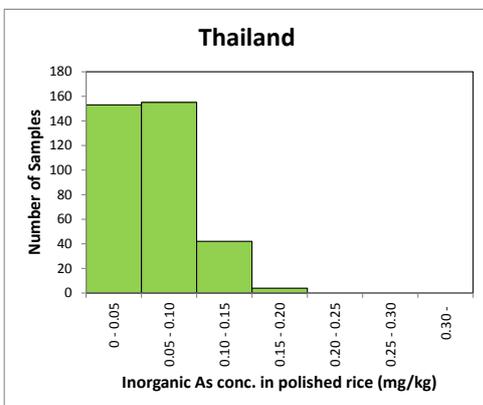
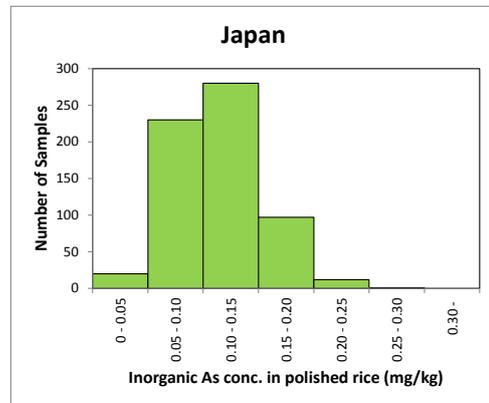
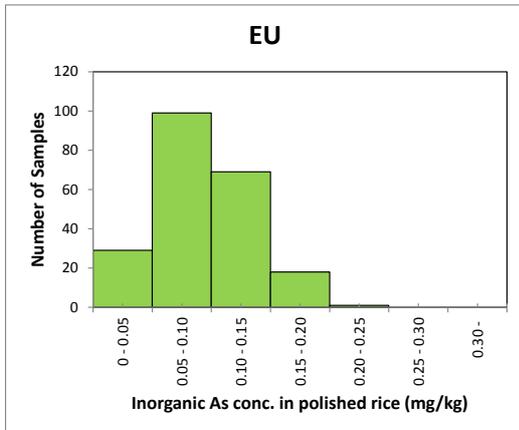
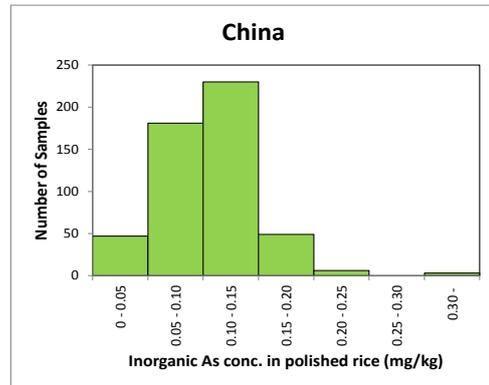
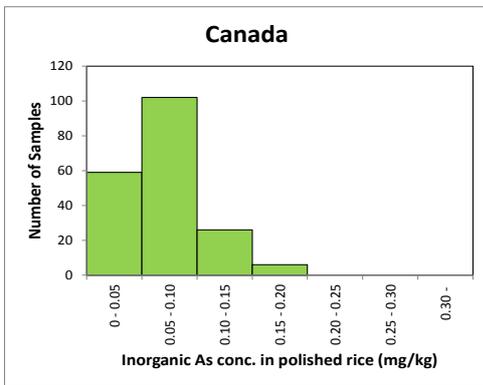
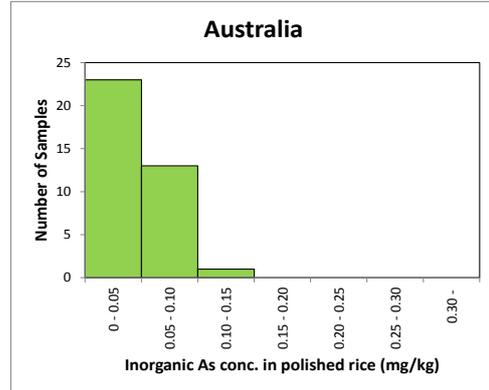
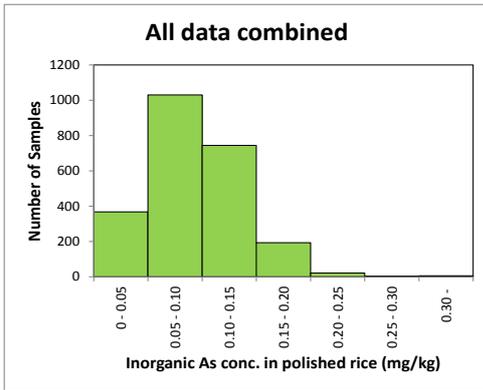
* In this paper, the number of <LOQ is zero, true mean was calculated.

** In this paper, the proportion of <LOQ is less than or equal to 60%, the best estimated mean was calculated by replacing <LOQ with 1/2LOQs.

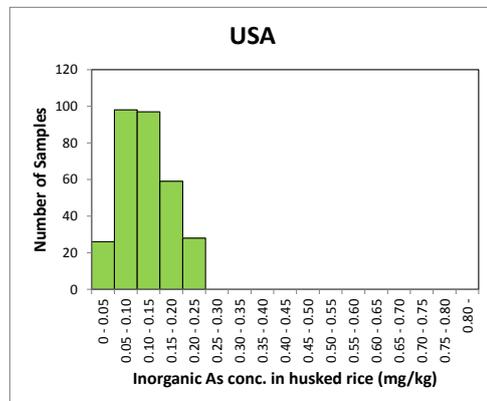
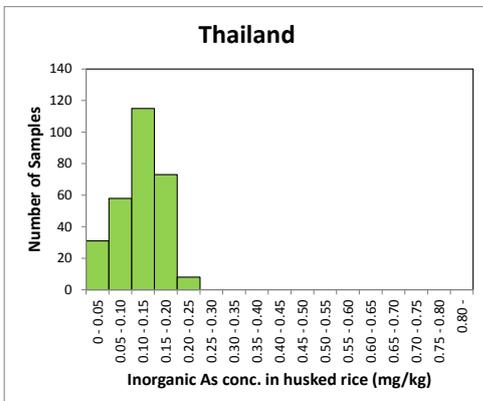
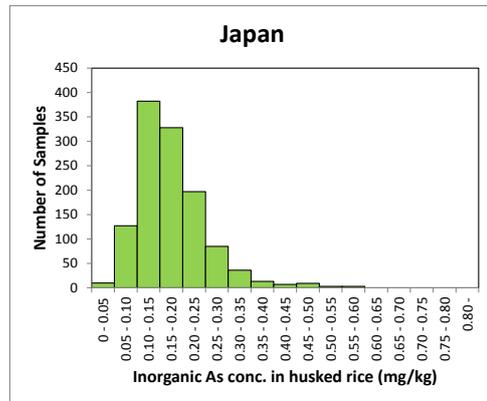
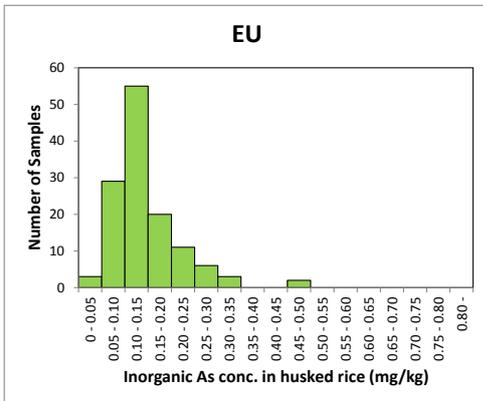
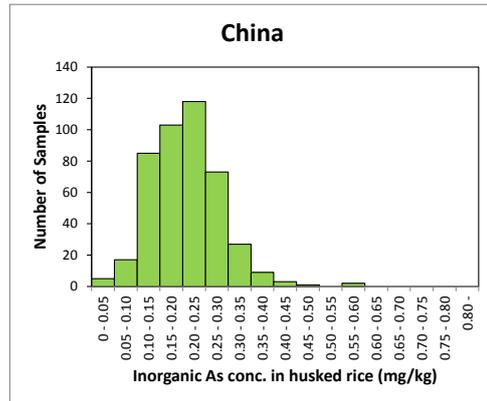
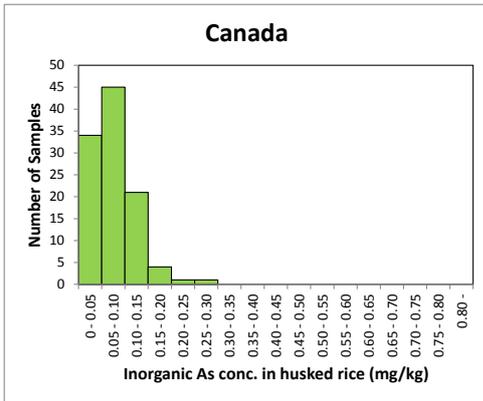
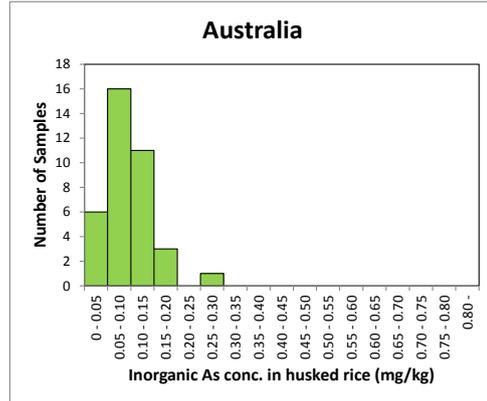
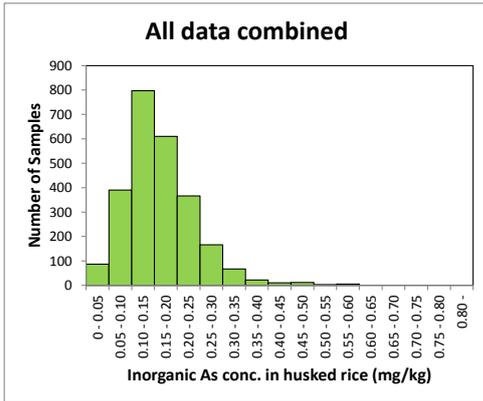
*** In this paper, the proportion of <LOQ is more than 60%, the upper bound and lower bound were calculated by replacing <LOQ with LOQs or zero.

Gráfico 3 Histogramas sobre el iAs en (a) el arroz pulido (b) el arroz descascarillado, de los datos de presencia proporcionados por los Miembros

(a) Arroz pulido



(b) Arroz descascarillado



Cuadro 8 Resumen de datos de presencia del tAs en el arroz facilitados por los Miembros

	Type of rice	Total number of samples	Number of <LOD	Number of <LOQ	Mean (mg/kg)				Median (mg/kg)	SD (mg/kg)
					True	Best Estimated	Upper bound	Lower bound		
By country and NGO										
Australia	Polished rice	126	1	1		0.25			0.29	0.14
	Husked rice	60	0	0	0.27				0.24	0.18
Brazil	Polished rice	67	0	0	0.17				0.16	0.07
	Husked rice	31	0	0	0.17				0.15	0.12
Canada	Polished rice	193	0	0	0.14				0.12	0.09
	Husked rice	112	0	1		0.22			0.20	0.10
China	Polished rice	913	1	1		0.13			0.12	0.07
	Husked rice	443	0	0	0.25				0.24	0.09
EU	Polished rice	574	36	36		0.14			0.10	0.13
	Husked rice	273	12	12		0.19			0.14	0.18
Indonesia	Polished rice	25	7	25			0.01	0	-	-
	Husked rice	-	-	-					-	-
Japan	Polished rice	640	0	0	0.13				0.13	0.05
	Husked rice	1200	0	0	0.18				0.17	0.09
Kenya	Polished rice	-	-	-					-	-
	Husked rice	8	1	1		0.45			0.36	0.36
Philippines	Polished rice	63	27	58			0.06	0.01	-	-
	Husked rice	6	6	6			0.10	0	-	-
Singapore	Polished rice	279	41	47		0.11			0.11	0.06
	Husked rice	31	1	5		0.16			0.16	0.07
Thailand	Polished rice	479	70	232		0.12			0.10	0.05
	Husked rice	324	15	44		0.19			0.21	0.08
USA	Polished rice	363	0	0	0.20				0.18	0.12
	Husked rice	305	0	0	0.21				0.18	0.16
FoodDrinkEurope	Polished rice	1355	7	7		0.16			0.14	0.10
	Husked rice	-	-	-					-	-
By Subspecies										
<i>japonica</i>	Polished rice	889				0.13			0.12	
	Husked rice	1477			0.20				0.18	
<i>indica</i>	Polished rice	1127				0.14			0.13	
	Husked rice	716				0.23			0.22	
All data combined										
	Polished rice	5077	190	407		0.14			0.12	
	Husked rice	2793	35	69		0.21			0.19	

Cuadro 9 Resumen de datos de presencia proporcionados por los Miembros sobre el iAs en el arroz pulido cuyo origen se indicó como “interior”

	Número total de muestras	Número de <LOD	Número de <LOQ	Media (mg/kg)				Mediana (mg/kg)	SD (mg/kg)	Porcentaje > NM propuesto		
				Verdadero	Mejor estimado	Límite superior	Límite inferior			0,1	0,2	0,3
Australia	37	1	1		0,05			0,05	0,03	2,7	0	0
Brasil	21	0	0	0,09				0,09	0,03	33	0	0
China	467	1	1		0,11			0,11	0,04	58	1,1	0
Japón	640	0	0	0,12				0,12	0,04	61	2,0	0
Singapur	2	2	2			0,28	0	-	-			
Tailandia	354	8	158		0,07			0,05	0,03	13	0	0
EE UU	320	0	0	0,09				0,09	0,03	32	0	0

Cuadro 10 Resumen de datos de presencia proporcionados por los Miembros sobre el iAs en el arroz descascarillado cuyo origen se indicó como “interior”

	Número total de muestras	Número de <LOD	Número de <LOQ	Media (mg/kg)				Mediana (mg/kg)	SD (mg/kg)	Porcentaje > NM propuesto			
				Verdadero	Mejor estimado	Límite superior	Límite inferior			0,2	0,3	0,4	0,5
Australia	37	0	0	0,10				0,10	0,05	2,7	0	0	0
Brasil	2	0	0	0,16				0,16	0,003	100	0	0	0
China	443	0	0	0,21				0,20	0,08	53	9,5	0,5	0,5
Japón	1200	0	0	0,18				0,17	0,08	29	5,9	1,8	0,5
Tailandia	285	9	47		0,12			0,12	0,04	2,8	0	0	0
EE UU	302	0	0	0,12				0,12	0,05	9,3	0	0	0

Cuadro 11 Resumen de la relación del iAs con el tAs y el iAs a la suma de 4 especies en muestras de arroz

Tipo de arroz	Relación iAs/tAs					Relación del iAs a la suma de 4 especies de As					
	Número del conjunto de datos	Medio	Mediana	Mín.	Máx.	Número del conjunto de datos	Medio	Mediana	Mín.	Máx.	
Por las muestras de arroz cuyo origen se indica como "nacional"											
Australia	Arroz pulido	36	0,34	0,27	0,03	1,00	-	-	-	-	-
	Arroz descascarillado	37	0,50	0,44	0,23	0,86	-	-	-	-	-
China	Arroz pulido	466	0,76	0,79	0,13	1,00	153	0,75	0,77	0,34	0,92
	Arroz descascarillado	443	0,82	0,84	0,15	1,00	2	0,84	0,84	0,80	0,88
Japón	Arroz pulido	640	0,88	0,90	0,41	1,00	576	0,84	0,86	0,44	0,95
	Arroz descascarillado	1200	0,92	0,92	0,57	1,00	574	0,90	0,91	0,60	0,97
Tailandia	Arroz pulido	182	0,59	0,56	0,33	1,00	12	0,65	0,65	0,47	0,72
	Arroz descascarillado	235	0,67	0,67	0,33	1,00	24	0,71	0,73	0,53	0,80
EE UU	Arroz pulido	320	0,49	0,49	0,12	1,00	311	0,51	0,51	0,13	0,88
	Arroz descascarillado	299	0,66	0,67	0,10	1,00	287	0,65	0,70	0,09	0,93
Por subespecies de arroz											
<i>japónica</i>	Arroz pulido	812	0,83	0,87	0,03	1,00	632	0,82	0,86	0,20	0,95
	Arroz descascarillado	1470	0,88	0,90	0,10	1,00	706	0,86	0,90	0,09	0,97

<i>Indica</i>	Arroz pulido	729	0,65	0,66	0,14	1,00	360	0,61	0,63	0,13	0,94
	Arroz descascarilla do	596	0,76	0,79	0,15	1,00	54	0,74	0,76	0,31	0,87
<hr/>											
Todos los datos combinados											
	Arroz pulido	1919	0,71	0,75	0,03	1,00	1344	0,73	0,78	0,13	0,96
	Arroz descascarilla do	2331	0,82	0,87	0,10	1,00	1018	0,82	0,87	0,09	0,97
<hr/>											

Anexo 2

Evaluación estadística para determinar el factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido de la concentración de iAs en el arroz descascarillado

1. Entre todos los datos de presencia disponibles, se identificaron las concentraciones de iAs en el arroz descascarillado y el arroz pulido obtenidas de la misma fuente de muestras (en lo sucesivo denominadas "el conjunto de datos original") (véase el Cuadro 12).

Cuadro 12 Resumen de los conjuntos de datos utilizados para la evaluación estadística para determinar los factores de elaboración

País	Número del conjunto de datos
China	448
Japón	600
Total	1048

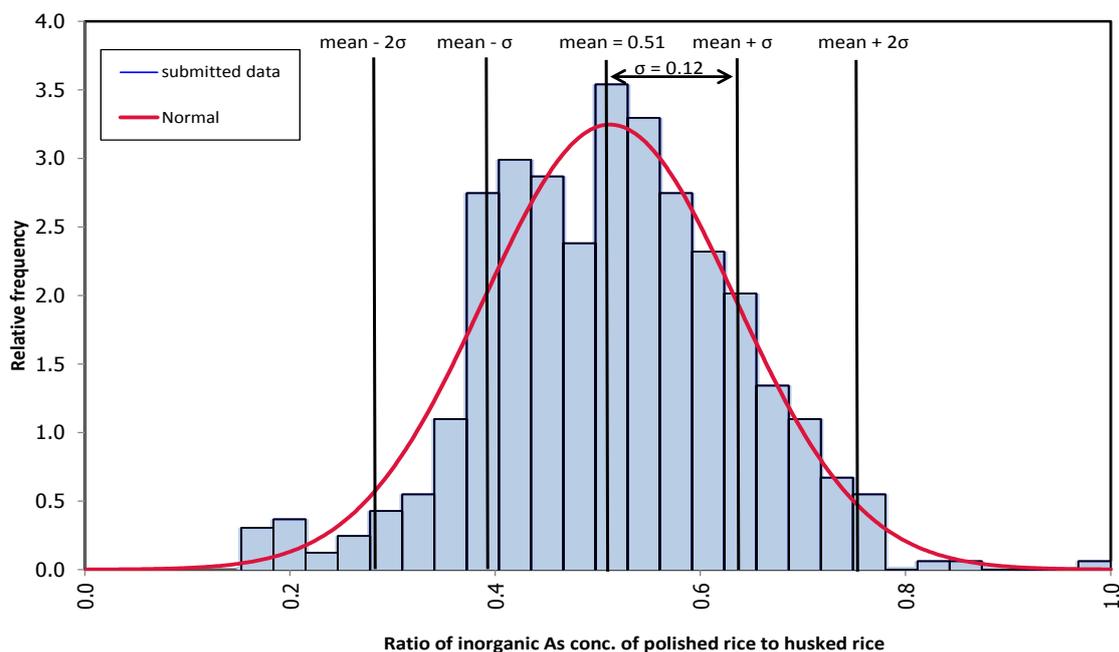
2. En el conjunto de datos original, el LC de la concentración de iAs en el arroz descascarillado se consignó como 0,03 mg/kg*. En bajas concentraciones, en particular más bajas o cercanas al LOQ, la incertidumbre de la medición es significativamente grande y afecta al cálculo de las relaciones. Por lo tanto, se seleccionó un valor de corte de alrededor de cinco veces el LOQ (es decir 0,2 mg/kg). Se seleccionó el otro valor de corte de 0,3 mg/kg para cubrir una mayor disminución del iAs después de pulir el arroz, cuando la concentración de iAs en el arroz descascarillado es mayor. Del conjunto de datos original, se obtuvieron los datos sobre el arroz descascarillado con una concentración de iAs no inferior a 0,2 mg/kg (en lo sucesivo, Grupo 1) y 0,3 mg/kg (en lo sucesivo, Grupo 2), respectivamente, y se calcularon las relaciones de la concentración de iAs en el arroz pulido/descascarillado.

*En los conjuntos de datos proporcionados por China, sólo se documentaron LOD, por lo tanto, el LOQ se calculó como LOD (0,008) $\times 3,3 = 0,03$

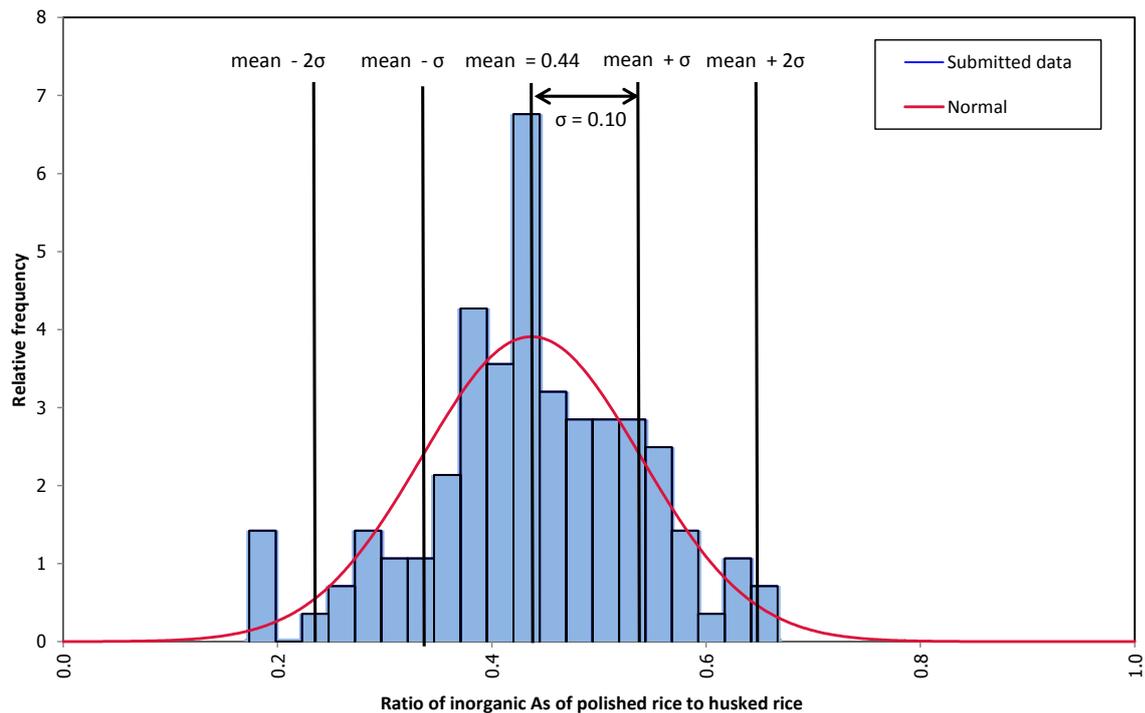
3. Con estas proporciones, se elaboraron las distribuciones para el Grupo 1 y el Grupo 2, respectivamente (véase el Gráfico 4 del Anexo 2). Con el fin de evaluar la normalidad de cada distribución, se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Ambas distribuciones se consideraron normales al 5% de significancia. Las relaciones medias de iAs en el arroz pulido con el arroz descascarillado para el Grupo 1 y el Grupo 2 se estimaron en 0,51 y 0,44, y las desviaciones estándar (SD) se estimaron de 0,12 y 0,10, respectivamente (véase el Gráfico 4 del Anexo 2). De estos valores medios y desviaciones estándar se obtuvieron cinco hipotéticos factores de elaboración para cada modelo de distribución (media, media \pm SD, media \pm 2SD).

Gráfico 4 Modelos de distribución de las relaciones de concentración de iAs en el arroz pulido/descascarillado

(a) Modelo de distribución elaborado a partir del Grupo 1 (arroz descascarillado con concentración de iAs no inferior a 0,2 mg/kg)



(b) Modelo de distribución elaborado a partir del Grupo 2 (arroz descascarillado con concentración de iAs no inferior a 0,3 mg/kg)



4. A continuación, se calcularon las concentraciones de iAs en el arroz pulido multiplicando las concentraciones en el arroz descascarillado del conjunto de datos original por cada factor hipotético de procesamiento. Y, a continuación, se compararon las concentraciones de iAs en el arroz pulido con las concentraciones medidas efectivas presentes en el arroz pulido y el proyecto de NM a 0,2 mg/kg.

5. En el Cuadro se muestra el número y porcentaje de verdaderos positivos, falsos positivos y falsos negativos. El análisis anterior indica que para los Grupos 1 y 2, con el factor de elaboración mayor, el número de muestras de falsos positivos aumenta considerablemente mientras que el número de muestras de falsos negativos no disminuye significativamente.

6. Un gráfico de dispersión para la relación del iAs en el arroz descascarillado a la relación del iAs en el arroz pulido/arroz descascarillado se muestra en Gráfico 5. De esta información, parece que mientras mayor es la concentración de iAs en el arroz descascarillado, más iAs se puede retirar después del pulido.

7. Se examinó una posibilidad de calcular factores de elaboración para cada rango de concentración de iAs en el arroz descascarillado. El Cuadro muestra el rango de las relaciones del iAs en el arroz pulido/descascarillado para cada rango de concentración del iAs en el arroz descascarillado. El número de conjuntos de datos en el rango de concentración de iAs "0,2 < Conc ≤ 0,3" fue suficiente para calcular estadísticamente el intervalo de confianza de 95%. Por otra parte, el número de conjuntos de datos en los rangos de concentraciones superiores de iAs no fue suficiente.

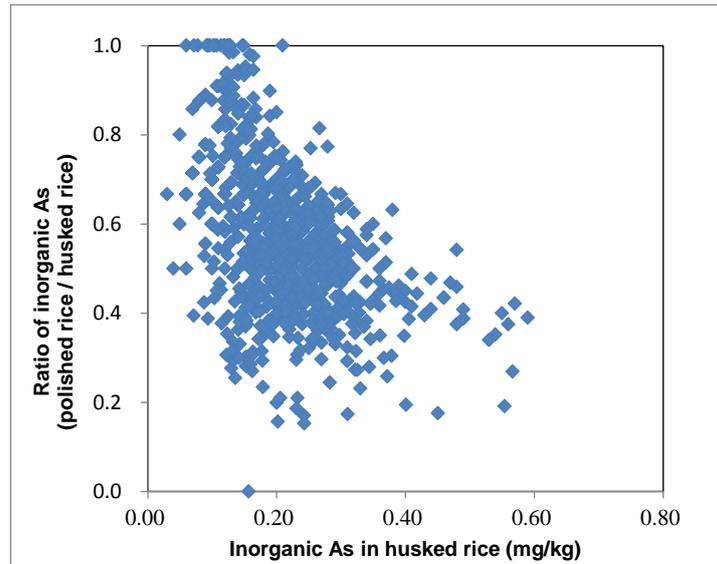
Cuadro 13 Resumen de la estimación de la concentración de iAs en el arroz descascarillado con factores hipotéticos de elaboración (PF)

	Original data set* (n = 1048)	PF calculated from distribution model of ratio of iAs concentration in polished/husked rice in group 1 (data on husked rice with iAs conc. of no less than 0.2 mg/kg)					PF calculated from distribution model of ratio of iAs concentration in polished/husked rice in group 2 (data on husked rice with iAs conc. of no less than 0.3 mg/kg)				
		mean	mean + σ	mean + 2 σ	mean - σ	mean - 2 σ	mean	mean + σ	mean + 2 σ	mean - σ	mean - 2 σ
		0.51	0.63	0.75	0.39	0.27	0.44	0.54	0.64	0.34	0.24
N of > 0.2 mg/kg**	14	26	69	167	8	0	15	36	74	0	0
Percentage (%)	1.3	2.5	6.6	16	0.8	0	1.4	3.4	7.1	0	0
N of true-positive		8	11	12	4	0	7	9	11	0	0
Percentage (%) of true-positive		0.8	1.0	1.1	0.4	0	0.7	0.9	1.0	0	0
N of false-positive		18	58	155	4	0	8	27	63	0	0
Percentage (%) of false-positive		1.7	5.5	15	0.4	0	0.8	2.6	6.0	0	0
N of false-negative		6	3	2	10	14	7	5	3	14	14
Percentage (%) of false-negative		0.6	0.3	0.2	1.0	1.3	0.7	0.5	0.3	1.3	1.3

* data set used for estimation of PF

** In column "Original data set", the value is actual number of polished rice which are >0.2 mg/kg in the data set used for estimation of hypothetical PF. In the others, each value is number of rice samples of which iAs conc. in polished rice are estimated >0.2 mg/kg by multiplying each iAs conc. in husked rice by each hypothetical PF.

Gráfico 5 Gráfico de dispersión para la relación del iAs en el arroz descascarillado con la relación del iAs en el arroz pulido/arroz descascarillado



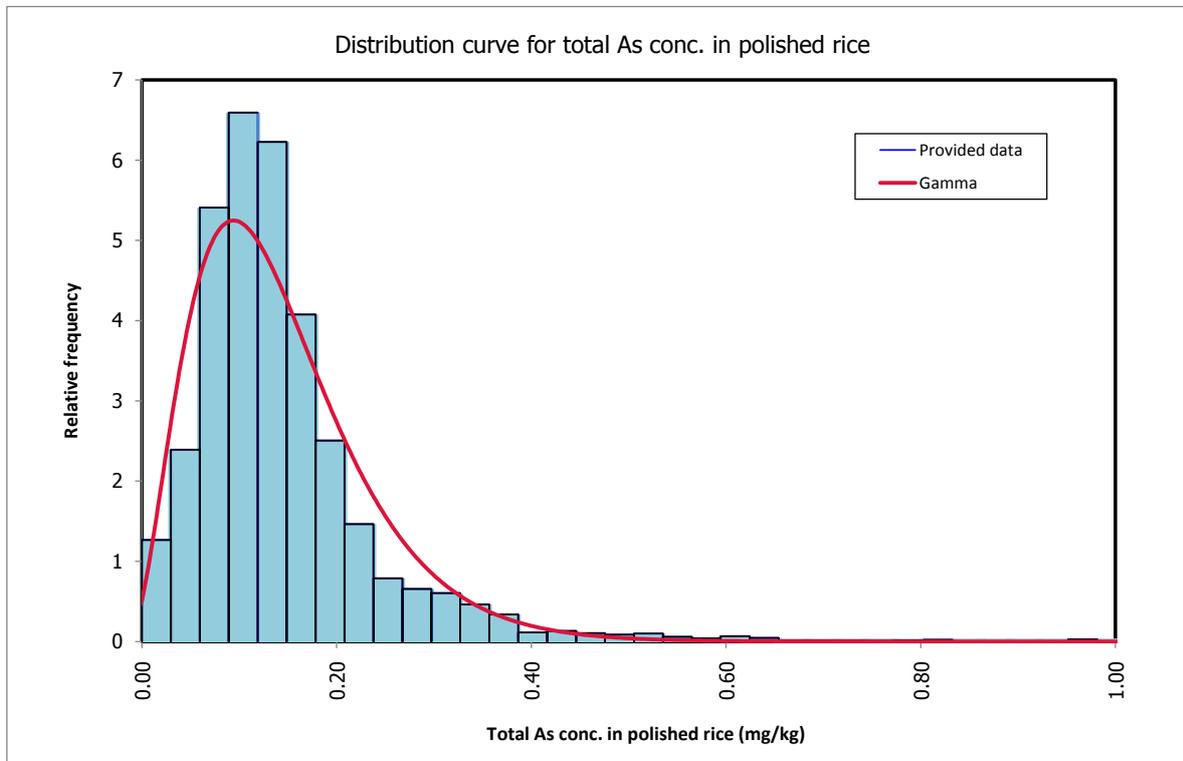
Cuadro 14 El rango de las relaciones entre el iAs en el arroz pulido/descascarillado para cada rango de concentración del iAs en el arroz descascarillado

Concentración de iAs en el arroz descascarillado (mg/kg)	Rango de las relaciones entre la concentración de iAs en el arroz pulido/descascarillado		
	Número de conjuntos de datos	Min.	Máx.
0,2 < Conc. \geq 0,3	381	0,15	1,0
0,3 < Conc. \geq 0,4	75	0,17	0,65
0,4 < Conc. \geq 0,5	19	0,18	0,54
0,5 < Conc. \geq 0,6	8	0,19	0,42

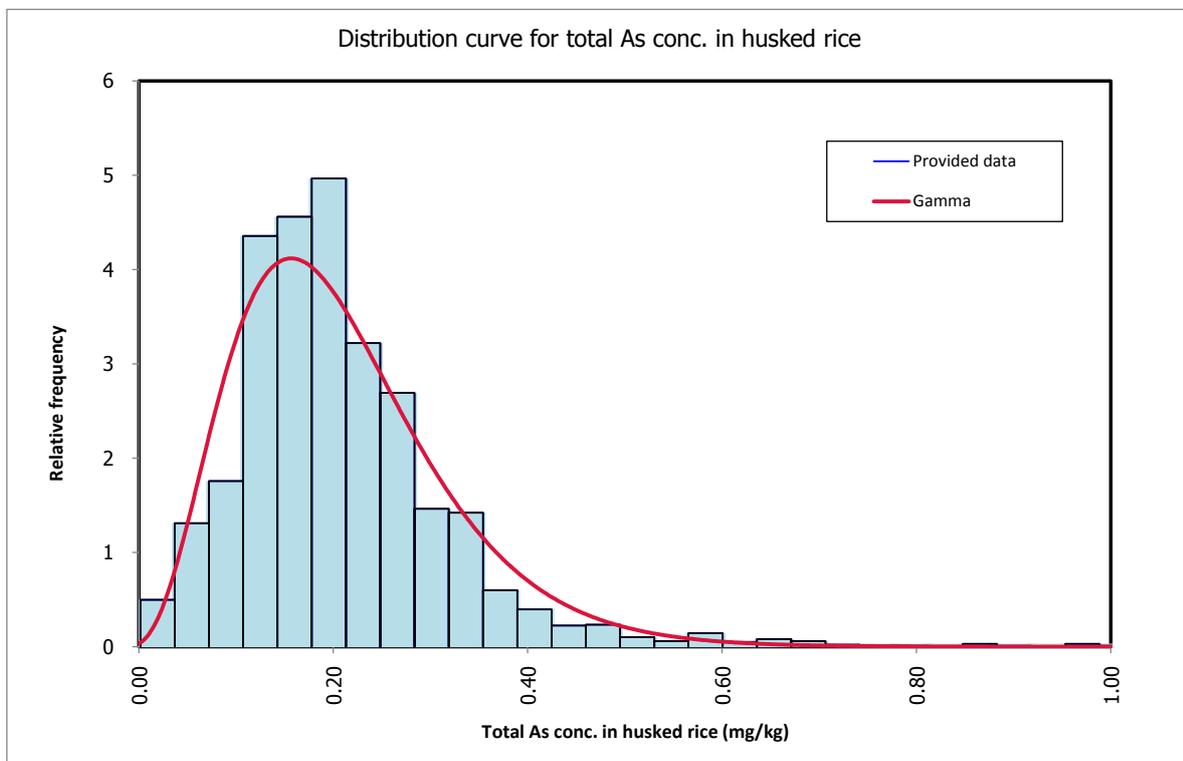
Curvas de distribución del total de arsénico en el arroz

Gráfico 6 Curvas de distribución del tAs en (a) arroz pulido y (b) arroz descascarillado

(a) Arroz pulido



(b) Arroz descascarillado



Métodos analíticos para la determinación del arsénico inorgánico en el arroz

- Además de la información ya presentada en el documento CX/CF 12/6/8, la información sobre los métodos de análisis para la determinación del iAs en el arroz se resume en este Apéndice sobre la base de la información proporcionada por los Miembros.
- El Cuadro 15 resume la información sobre los métodos analíticos para el iAs en el arroz proporcionada por los siete Miembros con los datos de presencia de iAs en arroz. El método más utilizado entre estos miembros fue la cromatografía líquida con espectrometría de masa de plasma acoplada inductivamente (LC-ICP/MS) y un Miembro también utilizó la espectrometría de absorción atómica (AAS). Sin embargo, la mayoría de ellos no están validados internacionalmente.

Cuadro 15 Resumen de la información sobre métodos analíticos para el iAs en el arroz utilizados por los Miembros

Country	For iAs		LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	Reference
	Separation Method	Detection method			
Australia	LC	ICP-MS	0.005	0.02	Mahar <i>et al.</i> , 2013
Canada	LC	ICP-MS	0.0055	0.016	
China	LC	ICP-MS	0.00045	—	Zhu <i>et al.</i> , 2008
			—	—	Norton <i>et al.</i> , 2009
			0.008	—	Liang <i>et al.</i> , 2010
			—	—	Li <i>et al.</i> , 2013
	HCl extraction	AFS	0.002	0.005	
Japan	LC	ICP-MS	0.002 - 0.003	0.01 - 0.02	Ukena <i>et al.</i> , accepted 2013
Singapore	LC	ICP-MS	0.05	0.15	
Thailand	LC	ICP-MS	0.01 - 0.05	0.04 - 0.10	
	LC	FAAS	0.0045	0.015	Ruangwises <i>et al.</i> , 2012
	acid digestion, solvent	FAAS	0.041	0.137	
USA	LC	ICP-MS	0.0002 - 0.0034	0.0012 - 0.026	

Métodos validados internacionalmente de análisis para el iAs en el arroz utilizados por los miembros

LC-ICP/MS

- Japón organizó un estudio conjunto de validación internacional de un método analítico para el iAs en el arroz, tanto tipo *japónica* como *indica*. En ese método, las especies de arsénico presentes en el arroz, que eran iAs, MMA y DMA, después de la extracción con 0,15 mol/L de ácido nítrico, se separaron con cromatografía de líquidos y se detectaron por plasma acoplado inductivamente de espectrometría de masas (ICP-MS).
- El método fue evaluado a través del protocolo armonizado de IUPAC/ISO/AOAC. Participaron en el estudio 16 laboratorios de cuatro países (uno de Indonesia, dos en Singapur, cinco en Tailandia y ocho en Japón) y 13 laboratorios obtuvieron datos válidos.
- En este estudio se utilizaron 20 porciones de análisis de diez duplicados ciegos de muestras de arroz tipos *japónica e indica* (arroz descascarillado y pulido).
- La desviación estándar relativa de repetibilidad (RSD_r) y la desviación estándar relativa de reproducibilidad (RSD_R) se calcularon en 5 concentraciones de iAs entre 0,03 - 0,68 mg/kg. La RS_r se encuentra en un rango de 3,8%-7,7% y la RSD_R se encuentra en un rango de 10%-36%.
- Estas características de funcionamiento se consideraron suficientes para la determinación del iAs a o superior a 0,03 mg/kg. La aplicabilidad del método se estimó en un rango de 0,02 - 2,0 mg/kg.

Otros métodos de análisis utilizados por los Miembros (no validados internacionalmente)

- Australia utilizó un método con extracción del iAs con 2% (v/v) de ácido nítrico y determinación con LC junto con ICP-MS para el arroz pulido y el arroz descascarillado. La comparación de la especiación del arsénico por este método y XANES (absorción de rayos X cerca del borde de la estructura) mostró que se detectaron especies similares de arsénico, lo que indica la conveniencia de utilizar 2% (v/v) de ácido nítrico para la extracción del iAs antes de la especiación (Maher W *et al.*, 2013).

9. China proporcionó información sobre cuatro métodos analíticos para la determinación del iAs con LC acoplado con ICP-MS. Respecto a la extracción de arsénico inorgánico, tres métodos utilizaron extracción del iAs con 1% (v/v) de ácido nítrico (Zhu YG *et al.*, 2008, Norton GJ *et al.*, 2009, Li G *et al.*, 2013). El otro método utilizó la extracción de iAs con 0,2 mol/L de ácido trifluoroacético (TFA) (Liang F *et al.*, 2012).
10. Tailandia proporcionó información sobre uno de los cuatro métodos utilizados para recopilar datos de presencia de iAs en el arroz. En el método, la extracción se llevó a cabo mediante la conversión de todo el iAs en arsenito con un agente reductor, y la determinación se realizó con un espectrómetro de absorción atómica sin separación cromatográfica. La RSD_r de las cuatro concentraciones de iAs, osciló entre 1,8% a 5.3% (Ruangwises S *et al.*, 2012).
11. La extracción en fase sólida con cartuchos SPE de intercambio de aniones para la cuantificación selectiva del iAs en harina de arroz integral se probó en colaboración, y los laboratorios alemanes (N= 10) utilizaron HG-AAS o ICP-MS para la determinación del iAs. La prueba dio resultados satisfactorios (valor Horrat de 1,6) y no mostraron diferencia significativa (prueba *t*, *p*>0,05) entre cuantificación HG-AAS y ICP-MS (Rasmussen *et al.*, 2013).

APÉNDICE IV

Cálculo de un factor de conversión del total de arsénico a arsénico inorgánico

1. Para determinar si se podría obtener un factor de conversión para calcular la concentración de iAs a partir de la concentración del tAs en el arroz, en primer lugar, las concentraciones de tAs y las concentraciones de iAs determinadas para las mismas muestras se extrajeron de la lista de todos los datos de presencia proporcionados por los Miembros. El Cuadro 16 resume los conjuntos de datos utilizados para este cálculo. Y, a continuación, se calculó la relación del iAs con el tAs de cada muestra.
2. Dado que las concentraciones de arsénico en el arroz dependen en gran medida del lugar donde se cultiva el arroz, las proporciones se compilaron para cada país donde el arroz de las muestras se cultivó (Australia, China, Japón, Tailandia y los EE UU). Con base en estos conjuntos de datos se trazaron gráficos de dispersión de la concentración en el tAs y el iAs en cada muestra de arroz e histogramas de la relación iAs/tAs (Gráfico 7.). Y los rangos de las relaciones iAs/tAs para cada rango de concentración del tAs en el arroz pulido y el arroz descascarillado se muestran en el Cuadro y Gráfico 8.
3. Tanto del arroz descascarillado como del arroz pulido las relaciones iAs/tAs variaron ampliamente entre las muestras de arroz incluso si el arroz se produce en el mismo país y los histogramas de cinco países también mostraron formas diversas.
4. Las diferentes relaciones entre el iAs y el tAs indicaron que sería difícil llegar a un acuerdo sobre un factor de conversión para estimar las concentraciones de iAs a partir de las concentraciones del tAs en todas las variedades de arroz que circulan en el mercado mundial.

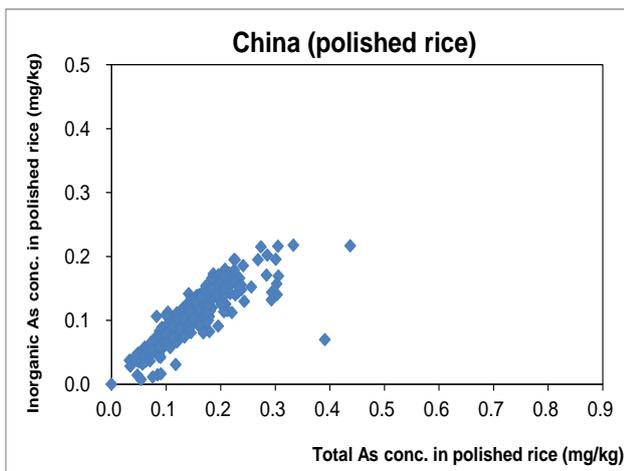
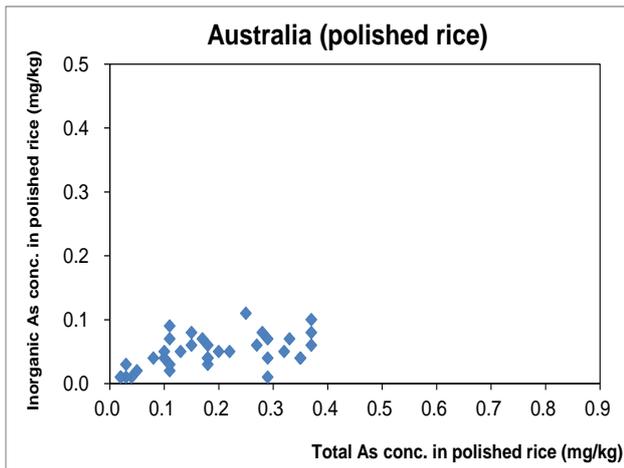
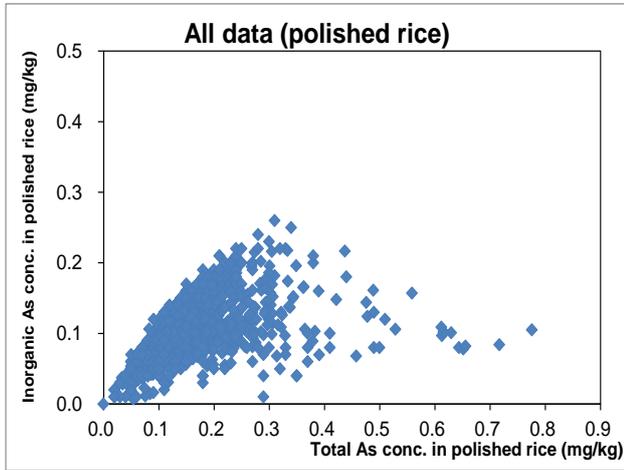
Cuadro 16 Resumen del conjunto de datos utilizado para el cálculo del factor de conversión para estimar la concentración de iAs de la concentración de tAs en el arroz

Country	Number of samples in each data set							
	Polished rice				Husked rice			
	<i>japonica</i>	<i>indica</i>	Unknown	Total	<i>japonica</i>	<i>indica</i>	Unknown	Total
Australia	36	0	0	36	37	0	0	37
China	91	350	25	466	90	347	6	443
Japan	640	0	0	640	1200	0	0	1200
Thailand	0	182	0	182	0	235	0	235
USA	44	162	114	320	143	8	148	299
Total	811	694	186	1644	1470	590	154	2114

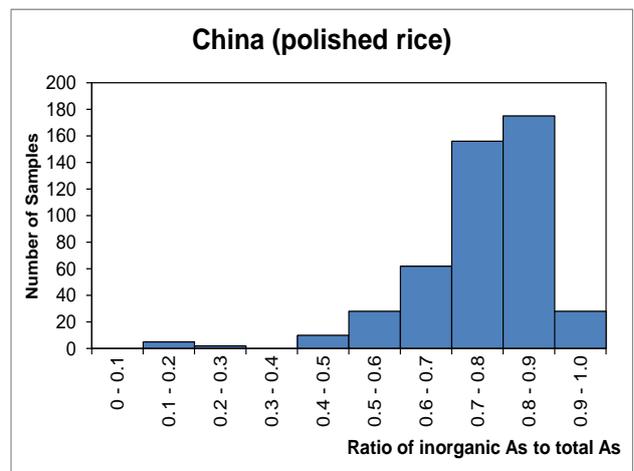
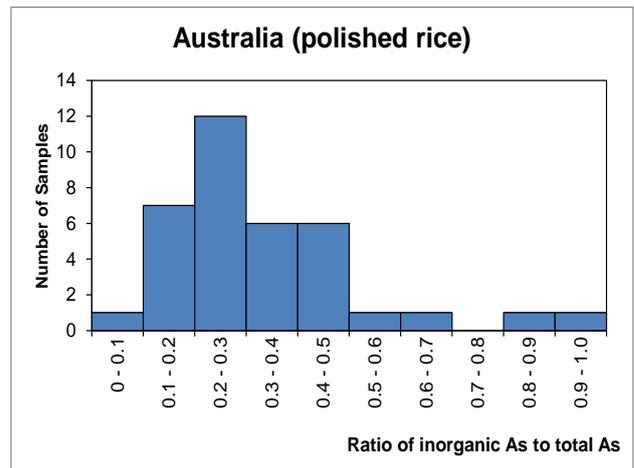
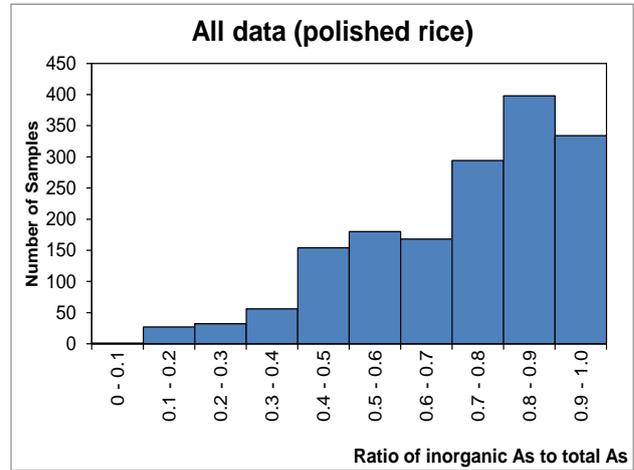
Gráfico 7.

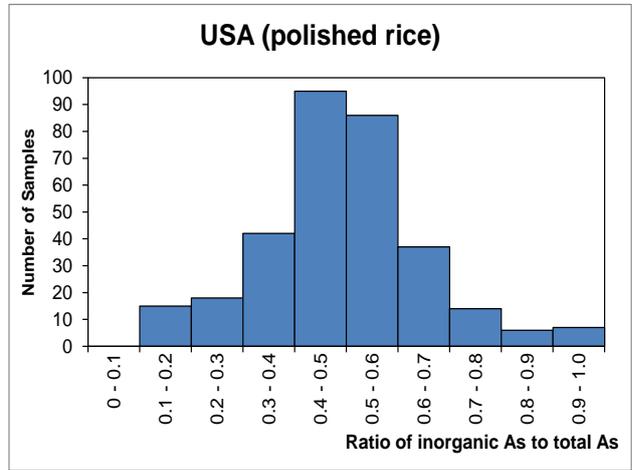
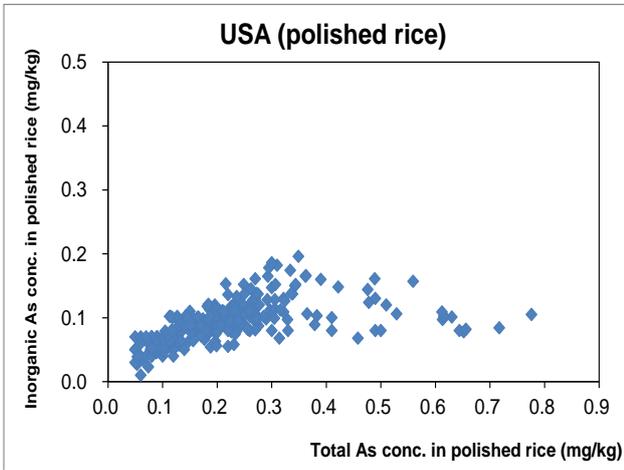
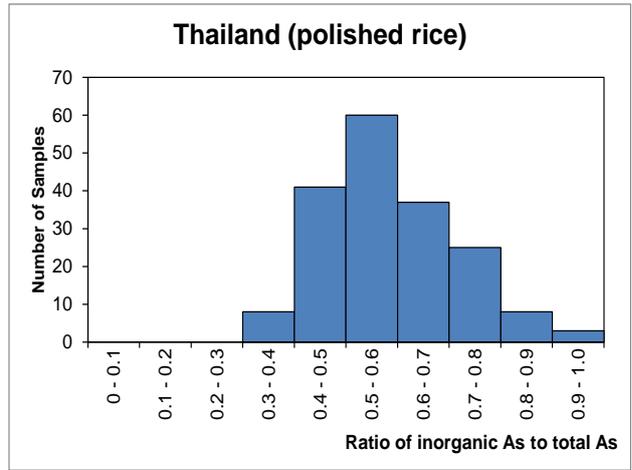
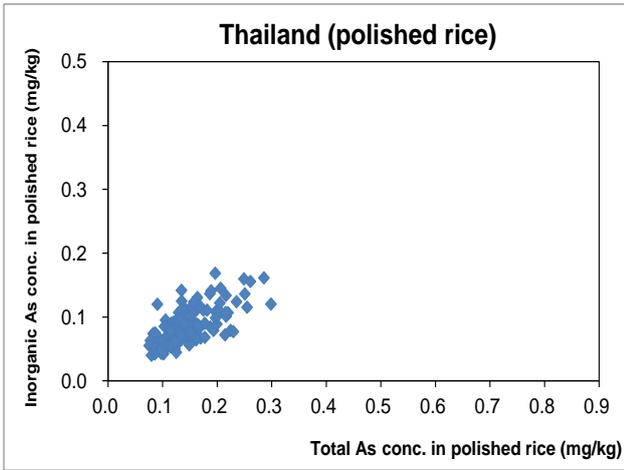
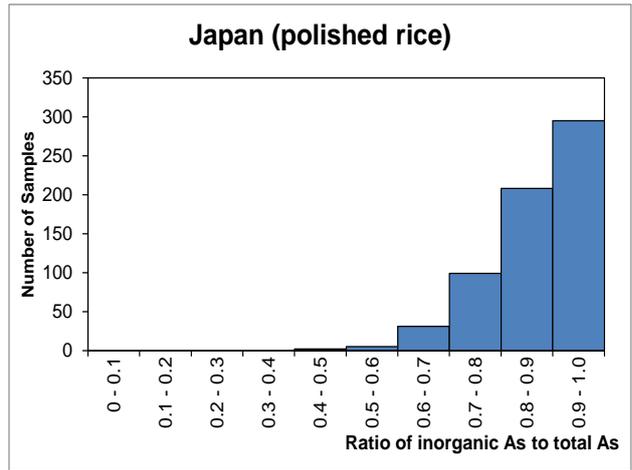
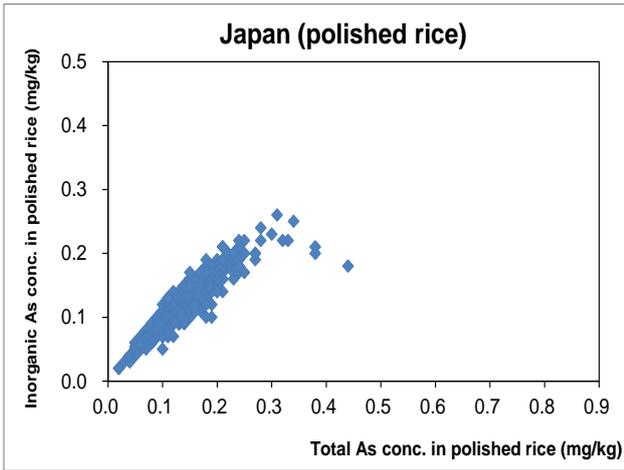
- (1) Gráficos de dispersión de la relación de la concentración de iAs con la de tAs en (a) el arroz pulido y (b) el arroz descascarillado.
- (2) Histogramas de la relación de iAs/tAs en (a) el arroz pulido y (b) el arroz descascarillado.
- (a) Arroz pulido.

(1) Gráficos de dispersión



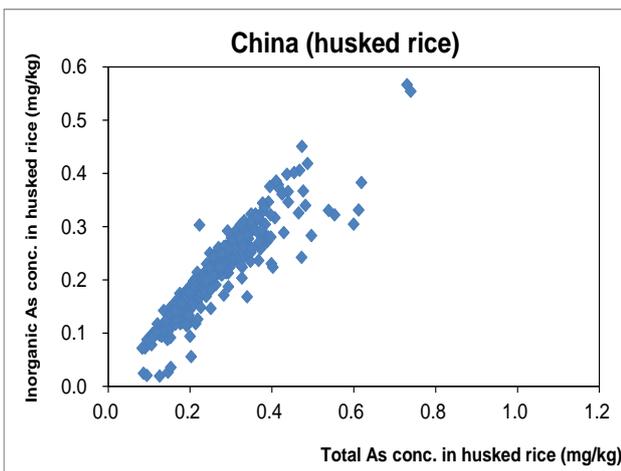
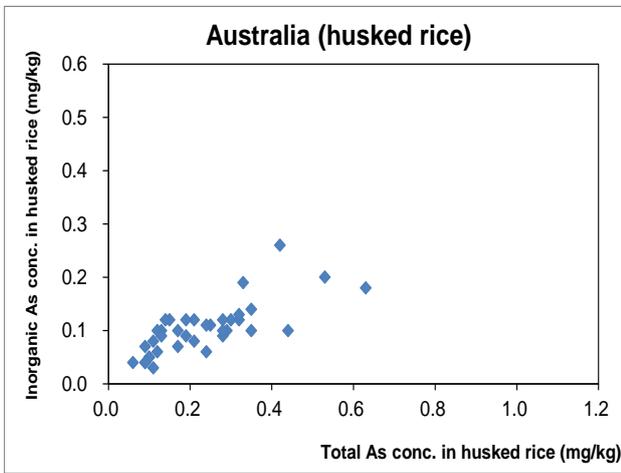
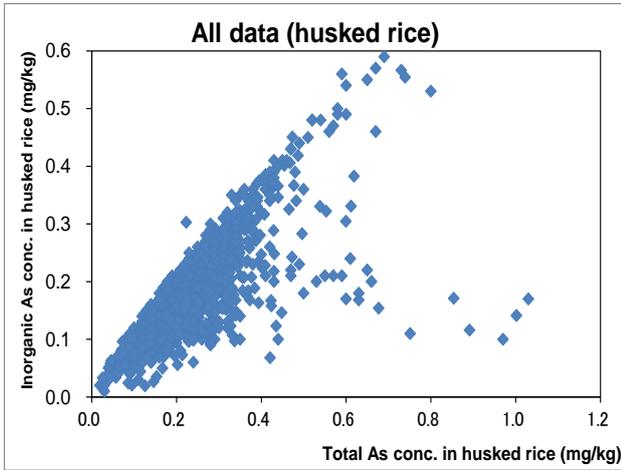
(2) Histogramas



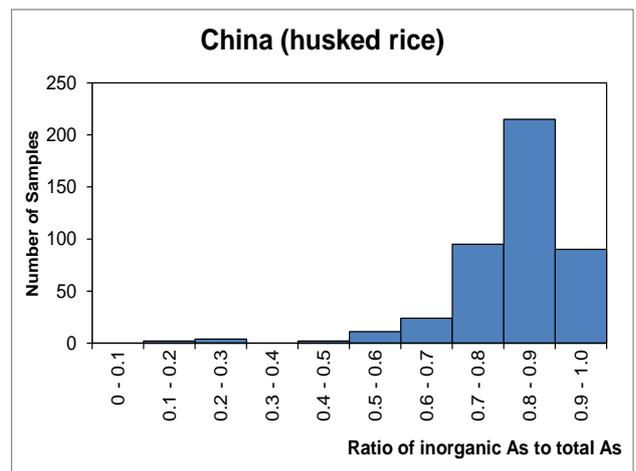
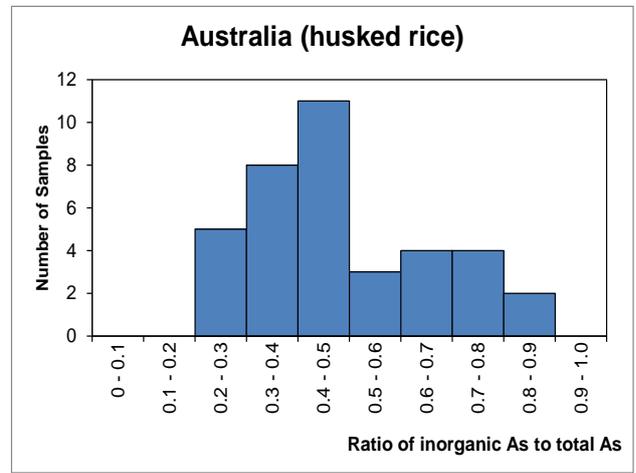
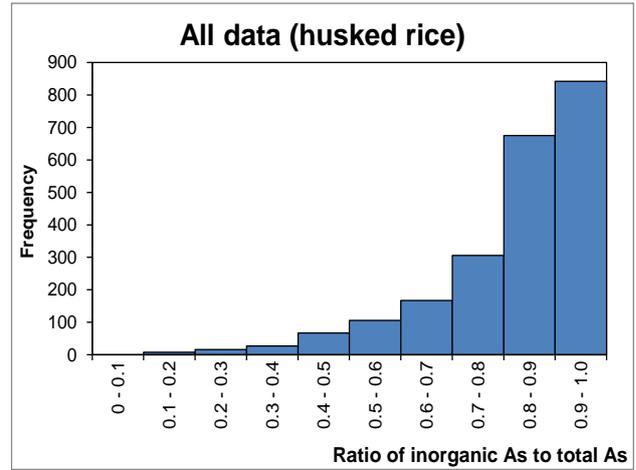


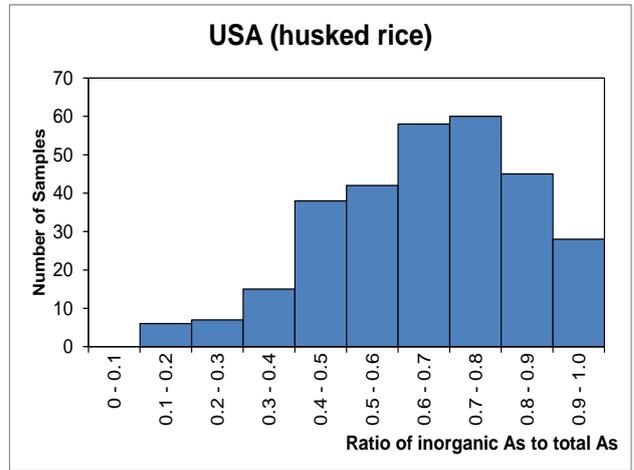
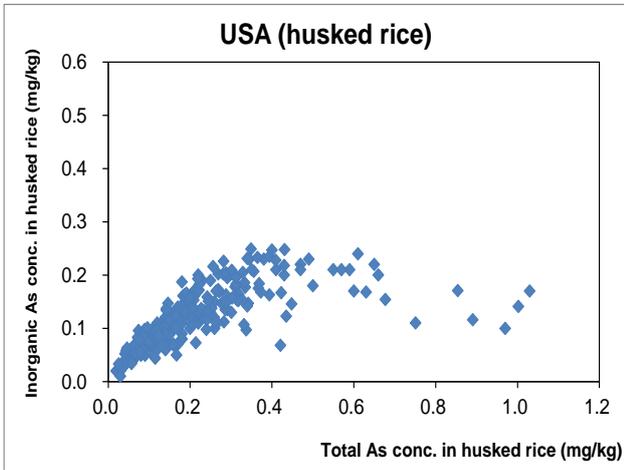
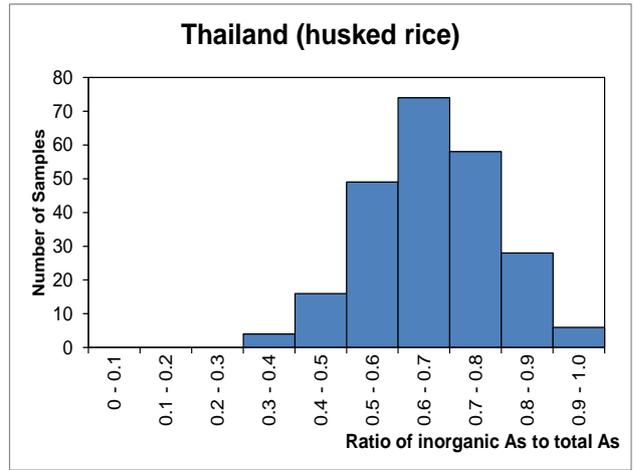
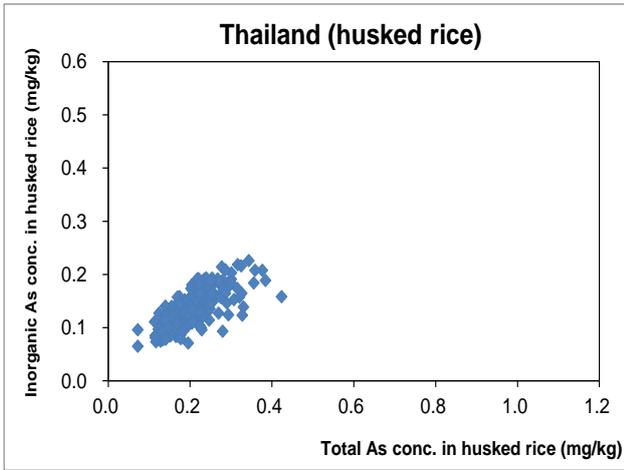
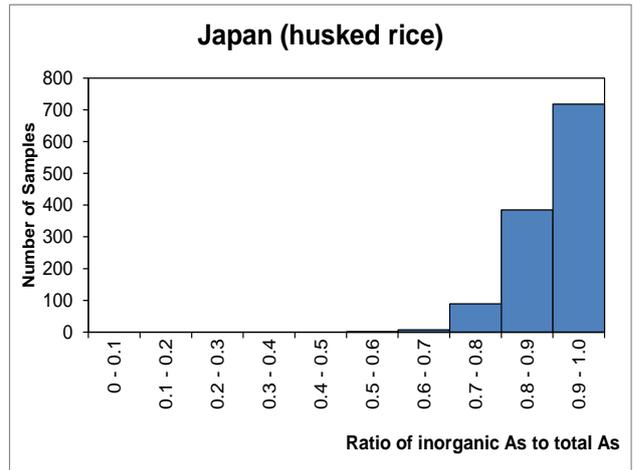
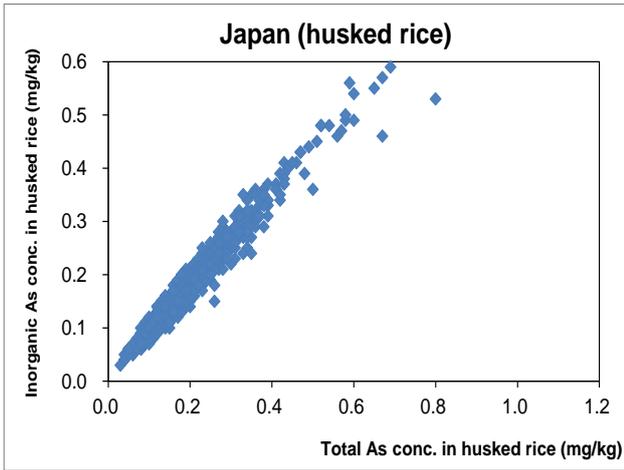
(b) Arroz descascarillado

(1) Gráficos de dispersión



(2) Histogramas



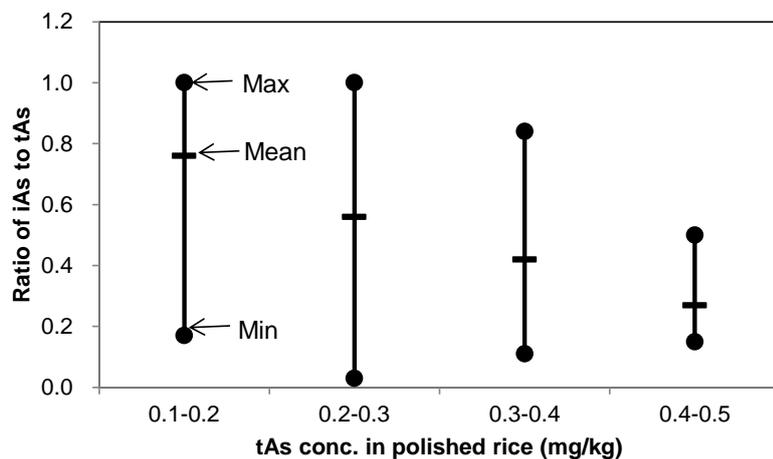


Cuadro 17 Relaciones iAs/tAs en el arroz

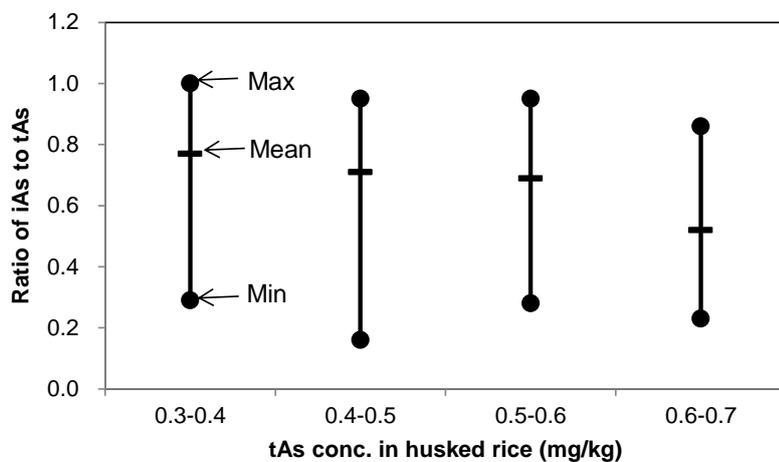
tAs conc. in rice (mg/kg)	Ratio of iAs to tAs			
	Numbers of data set	Mean	Min	Max
Polished rice				
0.1 < Conc. ≤ 0.2	1031	0.76	0.17	1.0
0.2 < Conc. ≤ 0.3	214	0.56	0.03	1.0
0.3 < Conc. ≤ 0.4	47	0.42	0.11	0.84
0.4 < Conc. ≤ 0.5	13	0.27	0.15	0.50
Husked rice				
0.3 < Conc. ≤ 0.4	226	0.77	0.29	1.0
0.4 < Conc. ≤ 0.5	53	0.71	0.16	0.95
0.5 < Conc. ≤ 0.6	19	0.69	0.28	0.95
0.6 < Conc. ≤ 0.7	12	0.52	0.23	0.86

Gráfico 8 Rangos de las relaciones del iAs/ tAs en el arroz

(a) Arroz pulido



(b) Arroz descascarillado



Referencias

1. FAO/WHO. 2011. Arsenic IN Safety evaluation of certain contaminants in food, Prepared by the Seventy-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). World Health Organization, Geneva, 2011, and Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2011. WHO Food Additives Series 63, FAO JECFA MONOGRAPHS 8.
2. CX/CF 12/6/8 Proposed Draft Maximum Levels for Arsenic in Rice.
3. Sy, MM. Feinberg, M., Verger, P., Barré, T., Cléménçon, S. and Crépet, A., 2013. New approach for the assessment of cluster diets. *Food and Chemical Toxicology* 52, 180-187.
4. Ukena, T., Matsumoto, E., Nishimura T., Harn, JCS., Lee, CA., Rojanapantip, L., Mayteeyonpiriya N., Suthilucksanavanish, K., Yamada, Y., 2013. Speciation and Determination of Inorganic Arsenic in Rice using Liquid Chromatography-Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry: Collaborative Study. *Journal of AOAC INTERNATIONAL*, accepted 2013.
5. Maher, W., Foster, S., Krikowa, F., Donner, E., Lombi, E., 2013. Measurement of inorganic Arsenic Species in Rice after Nitric Acid Extraction by HPLC-ICPMS: Verification Using XANES. *Environ Sci Technol* 47, 5821-5827.
6. Zhu, YG., Sun, GX., Lei, M., Teng, M., Liu, YX., Chen, NC., Wang, LH., Carey, AM., Deacon, C., Raab, A., Meharg, AA., Williams, PN., 2008. High Percentage Inorganic Arsenic Content of Mining Impacted and Nonimpacted Chinese Rice. *Environ Sci Technol* 42, 5008-5013.
7. Norton, GJ., Duan, GL., Dasgupta, T., Islam, MR., Lei, M., Zhu, YG., Deacon, CM., Moran, AC., Islam, S., Zhao, FJ., Stroud, JL., McGrath, SP., Feldmann, J., Price, AH., Meharg, AA., 2009. Environmental and Genetic Control of Arsenic Accumulation and Speciation in Rice Grain: Comparing a Range of Common Cultivars Grown in Contaminated Sites Across Bangladesh, China, and India. *Environ Sci Technol* 43, 8381-8386.
8. Liang, F., Li, Y., Zhang, G., Tan, M., Lin, J., Liu, W., Li, Y., Lu, W., 2010. Total and speciated arsenic levels in rice from China. *Food Additives and Contaminants* 27, 810-816.
9. Li, G., Zheng, MZ., Zhu, YG., 2013. Studies on Arsenic Levels and Its Health Risk of Rice Collected from Fujian Province Asian. *Journal of Ecotoxicology* 8, 148-155.
10. Ruangwises, S., Saipan, P., Tengjaroenkul, B., Ruangwises, N., 2012. Total and Inorganic Arsenic in Rice and Rice Bran Purchased in Thailand. *Journal of Food Protection* 75, 771-774
11. Rasmussen, RR., Qian Y., Sloth, JJ., 2013. 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* 405(24), 51-7857.

LISTA DE PARTICIPANTES**Presidencia****China**

WU Yongning, M.D., Ph D
 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)
 Panjiayuan Nanli 7, Changyang District
 Beijing 100021, PR China
 Tel: 86-10-67779118 or 52165589,
 Fax 86-10-67791253 or 52165489

CoPresidencia**Japón**

Mr. Kenji Asakura
 Director Plant Products Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950, Japan

Miembros participantes**Argentina / Argentine**

Ing. Agr. Catalani Gabriela Alejandra
 Codex Focal Point Argentina
 Department of Agriculture (MAGYP), Argentina

Lic. Silvana Ruarte
 Food Analytical Service
 National Food Institute ANMAT
 Martin Colicigno
 Technical Advisor
 Department of Agriculture (MAGYP), Argentina

Australia / Australie

Dr Leigh Henderson
 Section Manager, Product Safety Standards
 Food Standards Australia New Zealand

Austria / Autriche

Ms Dr. Daniela Hofstädter
 Austrian Agency for Health and Food Safety
 Division Data, Statistics and Risk Assessment

Brazil / Brésil / Brasil

Lígia Lindner Schreiner-ANVISA

Canada / Canadá

Mr. Luc Pelletier
 Scientific Evaluator
 Health Canada
 Dr. Robin Churchill
 Senior Scientific Evaluator
 Health Canada

Chile / Chili

Mrs. Enedina Lucas
 Sección Coordinación Laboratorios Ambientales,
 Departamento de Salud Ambiental, Instituto de Salud Pública

China / Chine

Dr Xiaowei LI
 Associate Professor
 MOH Key Lab of Food Safety Risk Assessment
 China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Dr Hong-zhen LIAN
 Professor
 State Key Lab of Analytic Chemistry for Life Science
 School of Chemistry & Chemical Engineering,
 Nanjing University, PR China

Ms Yi SHAO
 Associate Researcher
 Food Safety National Standard Secretary
 China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)

Dr. Jianbo SHI
 Associate Professor
 Research Center for Eco-Environmental Sciences, Chinese
 Academy of Sciences

Dr. Yongguan ZHU
 Professor and Director General
 Institute of Urban Environment
 Chinese Academy of Sciences
 Xiamen, P R China

European Union / Union Européenne / Unión Europea

Mr Frank Swartenbroux

Ghana

Dr. Joseph N. L. Lamptey
Crop Research Institute
Codex Contact Point (Ghana)
Ghana Standards Authority

Indonesia / Indonésie

Tetty Helfery Sihombing (Ms)
Director of Food Product Standardization
National Agency of Drug and Food Control, Indonesia

Iraq

Shaker M. Ibrahim
Head / Food Chem. Dept.
Senior consultant, B.Sc., D.Ch.(Eng.), M.Phil.(Eng.).
Central Public Health Laboratories

Japan / Japon / Japón

Mr. Masanori AOKI
Assistant Director
Plant Products Safety Division, Food Safety and Consumer
Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Mr. Nobuyuki HAMASUNA
Section Chief
Plant Products Safety Division, Food Safety and Consumer
Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Dr. Jin FUKUMOTO
Deputy Director
Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety,
Ministry of Health, Labour and Welfare

Mr. Wataru IIZUKA
Assistant Director
Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety,
Ministry of Health, Labour and Welfare

Kenya

Mrs. ALICE A. ONYANGO
Manager
Codex Contact Point - Kenya International Codex Food
Standards Development Kenya Bureau of Standards

**Korea, Republic of / République de Corée /
República de Corea**

Han-Sub Chang
Researcher
Republic of Korea, National Agricultural Products Quality
Management Service

Kiljin KANG
Deputy director
República de Corea

Hayun Bong
Codex Researcher
República de Corea

Ji-Young Kim
National Academy Agricultural Science
Rural Development Administration
Contact Point
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs
Ministry of Food and Drug Safety

Malaysia / Malaisie / Malasia

Ms. Nik Shabnam binti Nik Mohd Salleh
Deputy Director
Standards and Codex Branch
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia

Ms. Ezlin Abdul Khalid
Assistant Director
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health Malaysia

Philippines / Filipinas

Edith San Juan
Chief Research Specialist Technology Development Division
National Food Authority-Food Development Center
Department of Agriculture - Philippines

**Russian Federation / Fédération de Russie /
Federación Rusa**

Sergey Hotimchenko
Head of Laboratory

Singapore / Singapour / Singapur

Joanne Chan Sheot Harn
Director (Food Safety Division)
Health Sciences Authority

Spain / Espagne / España

Ana López-Santacruz
Head of Service in the Sub-directorate General of Food Risk
Management
Ministry of Health, Social Services and Equality

Anouchka Biel Canedo Head of Section in the Sub-directorate
General of Food Risk Management
Ministry of Health, Social Services and Equality

M^a Ignacia Martín de la Hinojosa de la Puerta
Head of Service of the Agri-food Laboratory
Ministry of Agriculture, Food and Environment

Manuela Mirat Temes
Agri-food Laboratory technician
Ministry of Agriculture, Food and Environment

Felicidad Herrero Moreno
Technician of the Alert Veterinary Network
Ministry of Agriculture, Food and Environment

Thailand / Thaïlande / Tailandia

Mrs. Chutiwan Jatupornpong
Standards officer
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

United Kingdom / Royaume-Uni / Reino Unido

Paul Jenkins
Food Standards Agency Environmental & Process
Contaminants Branch Chemical Safety Division

**United States of America / États-Unis d'Amérique /
Estados Unidos de América**

Henry Kim
U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition

Lauren Posnick Robin
U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition

Consumers International

Michael Hansen
Senior Scientist, Consumer Reports USA.

FoodDrinkEurope

Patrick Fox
Junior Manager Food Policy, Science and R&D

**International Alliance of Dietary/Food Supplement
Associations (IADSA)**

Yi Fan Jiang

**Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de
Comestibles (ICGMA)**

Adrienne T. Black, Ph.D., DABT
Senior Manager, Science Policy and Chemical Safety
Grocery Manufacturers Association

Susan Abel
Vice President Safety and Compliance
Food & Consumer Products of Canada

The Institute of Food Technologists (IFT)

James R. Coughlin, Ph.D.
President, Coughlin & Associates:Consultants in
Food/Nutritional/Chemical Toxicology and Safety