



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

9.^a reunión,
Nueva Delhi, India, 16 – 20 de marzo de 2015

**ANTEPROYECTO DE NIVEL MÁXIMO PARA EL ARSÉNICO INORGÁNICO EN EL ARROZ
DESCASCARILLADO**

(Preparado por el Grupo de trabajo electrónico liderado por China y copresidido por el Japón)

Se invita a los miembros del Codex y observadores que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 al anteproyecto de nivel máximo para el arsénico inorgánico en el arroz descascarillado, incluyendo posibles consecuencias para sus intereses económicos, a que las presenten conforme al *Procedimiento uniforme para la elaboración de las normas del Codex y textos afines* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) antes del **28 de febrero de 2015**. Las observaciones se dirigirán:

a:

Sra. Tanja Åkesson
Codex Contact Point
Ministry of Economic Affairs
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands
Correo electrónico: info@codexalimentarius.nl

con copia a:

Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas
Alimentarias,
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Roma, Italia
Correo electrónico: codex@fao.org

Nota: Las conclusiones y recomendaciones son para consideración por los miembros del Codex, las organizaciones internacionales de observadores y el Comité. Los NM propuestos son para que los miembros del Codex y las organizaciones internacionales de observadores formulen observaciones en el Trámite 3 y para su examen por el Comité. Se invita a los miembros del Codex y observadores a considerar la información complementaria de los Apéndices I, II y III al presentar observaciones sobre las recomendaciones, en particular, los NM propuestos en el apartado 6.

INTRODUCCIÓN

1. En su 8.^a reunión (abril de 2014), el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) examinó el anteproyecto de nivel máximo (NM) para el arsénico inorgánico (iAs) en el arroz pulido y descascarillado¹. El CCCF tomó nota de un amplio apoyo para el establecimiento de NM para el iAs en el arroz descascarillado y el arroz pulido, y el apoyo para el establecimiento de un NM de 0,2 mg/kg para el arroz pulido. Convino en remitir a la Comisión del Codex Alimentarius el NM de 0,2 mg/kg para iAs en el arroz pulido para su adopción en el Trámite 5/8. El 37.^o período de sesiones de la Comisión (julio de 2014) adoptó el NM propuesto².

¹ REP14/CF párrs. 35-47.

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

2. Con respecto a un NM en el arroz descascarillado, el CCCF no pudo llegar a un acuerdo porque se expresaron opiniones divergentes sobre lo que debía ser el NM para el arroz descascarillado desde el punto de vista de la protección de la salud humana sin que tuviera un impacto negativo en el comercio internacional, en particular porque el arroz era un importante alimento básico en los países de Asia, y el NM establecido podía afectar a la disponibilidad de arroz. Sin embargo, en vista de la importancia de esta cuestión para muchos miembros del Codex, el CCCF animó a los países, especialmente a los países productores de arroz, a que enviaran datos a SIMUVIMA/Alimentos. Los datos presentados podrían ser considerados a continuación en el GTE con el fin de facilitar el debate sobre este asunto en la novena reunión del CCCF antes de tomar una decisión definitiva sobre la viabilidad de establecer un NM para este producto. En vista de ello, no se consideraron las recomendaciones restantes sobre el desarrollo de un "procedimiento de pulido" y el establecimiento de un "factor de conversión" mundial.

3. Una propuesta de aplazar el establecimiento de un NM para el arroz descascarillado hasta que se hubieran recopilado más datos de presencia basados en la aplicación de un código de prácticas (CDP) que contenga la contaminación por arsénico no recibió mucho apoyo ya que el desarrollo y aplicación de un CDP tardaría algún tiempo, y el CCCF debía adoptar medidas para reducir el riesgo para la salud humana de la exposición al iAs de ambos tipos de arroz.

4. El CCCF acordó restablecer al GTE liderado por China y copresidido por Japón para preparar un anteproyecto de NM para el arroz descascarillado, para su distribución y formulación de observaciones en el Trámite 3, y someterlo a la consideración de la novena reunión del CCCF.

5. El GTE examinó las propuestas de NM para el iAs en el arroz descascarillado basadas en los datos presentados. En el Apéndice I se presenta información general como corroboración de las recomendaciones. En el Apéndice II se presenta un resumen de los datos presentados. La información sobre el desarrollo del factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido se presenta en el Apéndice III. La lista de participantes en el GTE se adjunta como Anexo IV.

RECOMENDACIONES

6. Con respecto a un NM para el arroz descascarillado, el CCCF debe someter a debate el valor numérico de un NM para iAs en el arroz descascarillado. Durante el debate en el GTE se propusieron los siguientes NM para su examen por el CCCF:

- 0,25, 0,3, 0,35 y 0,4 mg/kg. La tasa de infracción y la reducción relativa son respectivamente 11,7% y 12%; 4,9% y 6,3%; 1,9% y 2,5%; y 0,7% y 1,3%.

Si el CCCF está de acuerdo con un valor numérico, debe:

- Decidir incorporar una nota sobre el análisis del total de arsénico como instrumento de detección; y
- Considerar si se necesita orientación para la aplicación del NM.

7. Si el CCCF no puede llegar a un consenso sobre un NM, debe posponer el desarrollo de un NM para el arroz descascarillado. En ese caso, el CCCF debe:

- someter a debate el mecanismo para excluir las posibilidades de que el arroz que no cumpla con el NM para el arroz pulido pueda distribuirse en forma de arroz descascarillado (por ejemplo, desarrollo de un factor de elaboración - véase el Apéndice III), y
- pedir a los miembros que recojan más datos.

8. En cuanto a los métodos de análisis, el CCCF debe

- determinar un método apropiado, y
- pedir al Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que convierta el método apropiado en criterios.

APÉNDICE I

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL DESARROLLO DE LOS NIVELES MÁXIMOS PROPUESTOS PARA EL ARSÉNICO INORGÁNICO EN EL ARROZ DESCASCARILLADO

NIVEL MÁXIMO PARA ARSÉNICO INORGÁNICO EN ARROZ DESCASCARILLADO

9. En respuesta a la petición del CCCF, 9 miembros proporcionaron 2738 registros para las concentraciones de iAs en el arroz descascarillado: Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón, la República de Corea, Singapur, Tailandia y los Estados Unidos de América a través de SIMUVIMA/Alimentos o directamente. En el Apéndice II se presenta un resumen de los datos.

10. Los niveles posibles tratados en la octava reunión fueron 0,25, 0,3 y 0,4 mg/kg³. En el Manual de Procedimiento se indica que el límite de cuantificación (LOQ) de los métodos de análisis no debe ser más de 1/5 del NM especificado⁴. Sin embargo, con el fin de utilizar totalmente los datos facilitados, el LOQ de 0,1 mg/kg se utilizó como punto discriminatorio y los datos de métodos analíticos con el LOQ superior a 0,1 mg/kg no se utilizaron. En consecuencia, del análisis estadístico se excluyeron 31 puntos de datos.

11. Se debe señalar que, como la Comisión adoptó el NM de 0,2 mg/kg para iAs en el arroz pulido, tendría que haber alguna relación entre el NM de iAs en el arroz pulido y las concentraciones de iAs en el arroz descascarillado para el control del arroz descascarillado.

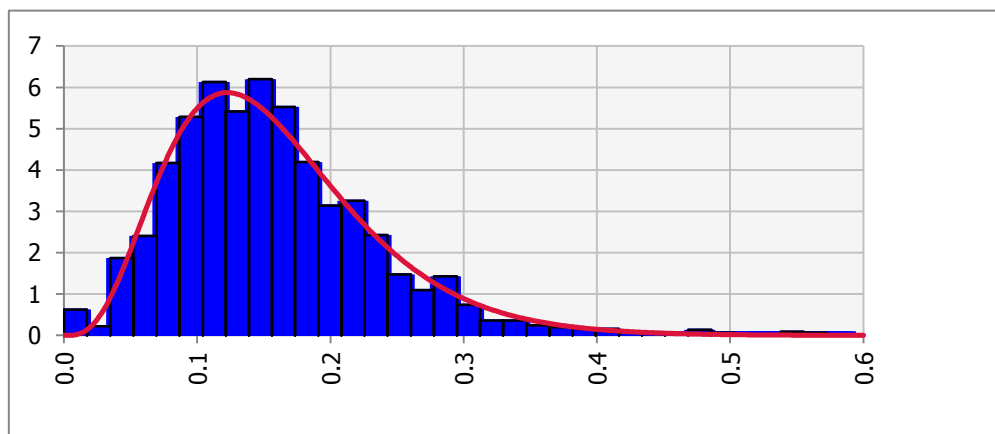
Curvas de distribución y estimación del NM

12. Los datos sobre la presencia de iAs en el arroz descascarillado proporcionados por nueve miembros fueron combinados, aunque pueden pertenecer a distintas poblaciones, y se trazó la curva de distribución. El modelo de distribución gamma fue seleccionado tal como se recomienda en el software @Risk, como el modelo más idóneo para la distribución (Fig. 1).

13. En el modelo de distribución gamma se llevó a cabo simulación de Monte Carlo (n = 100 000) para estimar la concentración media de iAs en el arroz descascarillado y la tasa de infracción potencial de cada propuesta de NM. Las medias se calcularon a partir del modelo de distribución excluyendo cualquier dato de concentración superior a cada uno de los valores tratados en la octava reunión del CCCF (0,25, 0,3 y 0,4 mg/kg) y 0,35 mg/kg que se derivó de un valor entre 0,3 y 0,4 con una tasa de infracción de 2-3%, de acuerdo con la propuesta formulada en la octava reunión (Cuadro 1).

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

Propuesta de NM	Concentración media (mg/kg)	Concentración > Propuesta de NM (%)
Ninguna propuesta de NM	0,158	-
0,4 mg/kg	0,156	0,7
0,35 mg/kg	0,154	1,9
0,3 mg/kg	0,148	4,9
0,25 mg/kg	0,139	11,7



³ REP 14/CF párr. 37.

⁴ Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios de método y/o evaluar los métodos para el cumplimiento de los mismos, Sección II del Manual de Procedimiento.

14. La Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (NGCTAP) establece en su Anexo I Criterios para el establecimiento de niveles máximos en los alimentos y piensos⁵, que el NM debe ser lo más bajo que razonablemente sea alcanzable. Sin embargo, pese a que la protección de la salud humana es de suma importancia, como el arroz es un alimento básico en muchos países de Asia y África, se debe tener en cuenta que el NM establecido puede afectar considerablemente a la disponibilidad de arroz. Desde este punto de vista, no es conveniente permitir una tasa de infracción alta. Así, el NM propuesto de 0,25 mg/kg, con una tasa de infracción alta de 11,7%, no parece apropiado.

15. El Anexo I de la NGCTAP (CODEX STAN 193-1995) establece también que los valores numéricos de los NM deben ser, de preferencia, cifras a intervalos regulares a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad de los NM. Los valores indicados en el anexo son con una cifra significativa. Con este criterio, las propuestas de 0,25 y 0,35 mg/kg son menos preferibles. Esto deja las propuestas de 0,3 y 0,4 mg/kg con la tasa de infracción de 4,9 y 0,7%, respectivamente.

16. El Anexo I de la NGCTAP establece además que, cuando sea posible, los NM deben basarse en prácticas apropiadas, como BPF y/o BPA, en que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean lo más bajo que razonablemente sea alcanzable y sea necesario para proteger al consumidor. Tanto el CCCP como la Comisión reconocieron la importancia del Código de Prácticas (CDP) para prevenir y reducir la contaminación en el arroz por el arsénico, pero una propuesta formulada en la octava reunión de aplazar el establecimiento de un NM para el arroz descascarillado hasta que se dispusiera de más datos de la presencia basada en la implementación de un CDP no recibió mucho apoyo. El desarrollo e implementación de un CDP tardaría hasta 2017 si se procede según lo previsto⁶.

Impacto de la propuesta de NM sobre las ingestas de iAs

17. Para afirmar que la ingesta de iAs del arroz descascarillado que cumple con el NM satisface los criterios de la NGCTAP, el GTE estimó las ingestas de iAs a largo plazo de arroz descascarillado con el modelo de cálculo de la ingesta a largo plazo⁷ (octubre de 2014) disponible en el sitio web de SIMUVIMA/Alimentos y las concentraciones medias en el Cuadro 1.

18. Los resultados se presentan en el Cuadro 2. En resumen, se estimó que las ingestas de iAs del arroz descascarillado en diferentes grupos se encontraban entre un margen de 0 y 0,082 µg/kg pc/día, que corresponde a un margen de 0 a 2,8% del BMDL_{0,5} de 3,0 µg/kg pc/día (JECFA, 2010). Se calcularon ingestas más elevadas para los grupos (es decir, G03, G13, G17 por orden descendente) formados por muchos países de África (y algunos fuera de África) con valores de consumo de arroz descascarillado más altos. El efecto de establecer un NM de iAs sobre la reducción de la ingesta alimentaria de iAs de arroz descascarillado fue más notable en estos grupos que en otros grupos. Como era de esperar, el efecto de reducción es más alto en una propuesta de 0,25 mg/kg e insignificante en una propuesta de 0,4 mg/kg. Sin embargo, se debe señalar que la tasa de infracción de la propuesta de 0,25 mg/kg es superior al 10% lo cual hace que la disponibilidad de arroz descascarillado sea menos del 90% del suministro.

19. También se debe señalar que, según los valores de consumo en el modelo de SIMUVIMA/alimentos, incluso en los grupos con el consumo más alto de arroz descascarillado (8,84-31,05 g/persona/día), el arroz descascarillado no es el alimento más importante entre los cereales – el consumo medio de arroz descascarillado es menor que el de arroz pulido (17-74% del consumo de arroz pulido) y constituye una porción menor del consumo total de cereales (3,3-12% del total de cereales). También se debe señalar que según FAOSTAT el arroz descascarillado no es un producto principal de comercio, que constituye sólo un 10% del arroz comercializado.

⁵ Anexo I de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995).

⁶ REP 14/CAC párr. 96 y Apéndice VI, REP14/CF Apéndice VIII.

⁷ IED\calculation0217clustersfinal.xlsm.

Cuadro 2 Estimaciones medias de ingestas de iAs de arroz descascarillado teniendo en cuenta el impacto de las hipótesis de las propuestas de NM

	G01	G02	G03	G04	G05	G06	G07	G08	G09	G10	G11	G12	G13	G14	G15	G16	G17	Reducción relativa
Consumo de arroz descascarillado (g/persona/día)	1,17	1,30	31,05	4,79	0,25	2,16	2,43	1,62	0,42	1,06	-	5,02	13,53	3,48	1,96	0,10	8,84	
Ningún NM																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	0,003	0,003	0,082	0,013	0,001	0,006	0,006	0,004	0,001	0,003	-	0,013	0,036	0,009	0,005	0,000	0,023	
% de BMDL ₀₅ **	0,1	0,1	2,7	0,4	0,0	0,2	0,2	0,1	0,0	0,1	-	0,4	1,2	0,3	0,2	0,0	0,8	
NM=0,25 mg/kg																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	0,003	0,003	0,072	0,011	0,001	0,005	0,006	0,004	0,001	0,002	-	0,012	0,031	0,008	0,005	0,000	0,020	
% de BMDL ₀₅ **	0,1	0,1	2,4	0,4	0,0	0,2	0,2	0,1	0,0	0,1	-	0,4	1,0	0,3	0,1	0,0	0,7	
Reducción relativa de la ingesta ***																		12%
NM=0,3 mg/kg																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	0,003	0,003	0,077	0,012	0,001	0,005	0,006	0,004	0,001	0,003	-	0,012	0,033	0,009	0,005	0,000	0,022	
% de BMDL ₀₅ **	0,1	0,1	2,6	0,4	0,0	0,2	0,2	0,1	0,0	0,1	-	0,4	1,1	0,3	0,2	0,0	0,7	
Reducción relativa de la ingesta ***																		6,3%
NM=0,35 mg/kg																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	0,003	0,003	0,080	0,012	0,001	0,006	0,006	0,004	0,001	0,003	-	0,013	0,035	0,009	0,005	0,000	0,023	
% de BMDL ₀₅ **	0,1	0,1	2,7	0,4	0,0	0,2	0,2	0,1	0,0	0,1	-	0,4	1,2	0,3	0,2	0,0	0,8	
Reducción relativa de la ingesta***																		2,5%
NM=0,4 mg/kg																		
Ingesta (ug/kg pc/día)*	0,003	0,003	0,081	0,012	0,001	0,006	0,006	0,004	0,001	0,003	-	0,013	0,035	0,009	0,005	0,000	0,023	
% de BMDL ₀₅ **	0,1	0,1	2,7	0,4	0,0	0,2	0,2	0,1	0,0	0,1	-	0,4	1,2	0,3	0,2	0,0	0,8	
Reducción relativa de la ingesta***																		1,3%

* Peso corporal: 60 kg excepto para el G09 en el cual se utilizó 55 kg.

** Valor del BMDL_{0,5}: 3,0 µg/kg pc/día estimado en la 72ª reunión del JECFA.

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

20. 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 contiene los criterios para seleccionar alimentos/grupos de alimentos que tienen una considerable contribución a la exposición alimentaria total de un contaminante o toxina. Se refieren a los alimentos o grupos de alimentos para los que la exposición al contaminante o toxina contribuye aproximadamente el 10%, el 5% o más de la ingesta tolerable (o valor de referencia de riesgo sanitario similar), respectivamente, en uno, dos o más grupos de dietas de consumo de SIMUVIMA/alimentos. Incluso cuando la contribución es inferior al 5% en cualquiera de los grupos de dietas, si un alimento o grupo de alimentos tiene un impacto significativo sobre la exposición para grupos específicos de consumidores, establecer el NM se debe considerar caso por caso⁸.

21. Estos criterios se establecieron suponiendo la comparación de las ingestas calculadas con la IDTP o la ISTP. Pese a que la contribución a la ingesta de iAs del arroz descascarillado es como mucho 2,7% (G03) del BMDL_{0,5}, no es conveniente aplicar los criterios anteriores para la comparación de las ingestas calculadas de iAs de arroz descascarillado con el BMDL_{0,5}.

Impacto de la propuesta de NM en la aplicación

22. En su 8.^a reunión se informó al CCCF de que con los NM tanto en el arroz pulido como en el arroz descascarillado, había posibilidades de que una muestra que cumpliera el NM para el arroz descascarillado no cumpliera el NM para el arroz pulido, o *a la inversa*. Se analizó un total de 1557 datos de iAs en arroz descascarillado y pulido de la misma fuente de muestras en China y Japón (recogidos por el GTE establecido por la séptima reunión del CCCF y por ese GTE) para diferentes propuestas de NM para el arroz descascarillado en relación con el NM de 0,2 mg/kg adoptado para el arroz pulido. Como se indica en el Cuadro 3, establecer un NM en 0,25 mg/kg daría lugar a la mayor discrepancia teniendo como resultado que el 84,2% de las muestras de la misma fuente de granos de arroz cumplieran con los NM para el arroz pulido y el arroz descascarillado. Con propuestas de NM de 0,3, 0,35 y 0,4 mg/kg, las tasas para la uniformidad de los resultados de la misma fuente de grano de arroz que cumplen con ambos NM son 93,8%, 97,1% y 98,1%, respectivamente.

Cuadro 3 Número de muestras en el margen de concentración especificada

		Arroz pulido	
		≤ 0,2 mg/kg	> 0,2 mg/kg
Arroz descascarillado	≤ 0,25 mg/kg	1295 (83,2%)	4 (0,3%)
	> 0,25 mg/kg	243 (15,6%)	15 (1,0%)
	≤ 0,3 mg/kg	1445 (92,8%)	4 (0,3%)
	> 0,3 mg/kg	93 (6,0%)	15 (1,0%)
	≤ 0,35 mg/kg	1499 (96,3%)	7 (0,4%)
	> 0,35 mg/kg	39 (2,5%)	12 (0,8%)
	≤ 0,4 mg/kg	1518 (97,5%)	10 (0,6%)
	> 0,4 mg/kg	20 (1,3%)	9 (0,6%)

Variabilidad anual de la concentración de iAs

23. Para considerar la variabilidad anual se compararon 3 pares de datos del mismo país sometidos a muestreo en años diferentes utilizando la prueba U de Mann-Whitney⁹: datos de China (muestras recogidas en 2011 y entre diciembre de 2013 y junio de 2014), la República de Corea (en 2013 y 2014) y Tailandia (en 2013 y 2014) de arroz descascarillado recogido nacionalmente por muestreo aleatorio¹⁰. El resumen de datos e histogramas de cada uno de los datos se presenta en el Cuadro 4 y la figura 2.

⁸ Sección IV, párrs. 10-11 del Manual de Procedimiento.

⁹ El valor analítico que es inferior al LOQ se ha sustituido por 0 para el análisis.

¹⁰ No es conveniente comparar dos conjuntos de datos obtenidos de los métodos de análisis con LOQ diferentes. Los datos para el análisis se obtienen del método de análisis con el mismo LOQ. Los datos de la República de Corea fueron analizados porque ninguna muestra contenía iAs por debajo del LOQ.

24. Con respecto a los datos de China, se dispuso de 2 conjuntos de datos de años diferentes: 507 datos de muestras recogidas entre diciembre de 2013 y junio de 2014; y 435 datos de muestras recogidas en 2011. Las concentraciones de iAs en el arroz descascarillado de dos conjuntos de datos fueron diferentes estadísticamente ($p < 0,01$). Mientras que en 2013-2014 el 0,6% del arroz descascarillado superó la concentración especificada de 0,3 mg/kg, en 2011 fue el 9,7%.

25. El análisis de los datos de Tailandia indicó que el arroz descascarillado recogido en 2013 ($n = 176$) contenía iAs en concentraciones notablemente más altas ($p < 0,05$) que los recogidos en 2014 ($n = 81$) si bien las medianas para ellos fueron similares (0,13 mg/kg y 0,11 mg/kg, respectivamente).

26. Según los datos de la República de Corea, las concentraciones de iAs en arroz descascarillado recogido en 2014 ($n = 150$) fueron estadísticamente superiores ($p < 0,01$) a las de 2013 ($n = 89$).

27. En resumen, se comprobó que en las concentraciones de iAs en arroz descascarillado hay considerable variabilidad anual si bien no es posible excluir una posibilidad de que esta variabilidad se deba a la toma de muestras de diferentes lugares o a las diferentes prácticas agrícolas. Tendencia similar es probable en las concentraciones de iAs en el arroz pulido.

28. Para evaluar las posibles concentraciones más altas y más bajas de iAs en el arroz descascarillado, se combinaron datos de 3 países en 2 conjuntos de datos: un conjunto de datos "altos" ($n = 730$) formado por datos de China de 2011, de la República de Corea de 2014 y de Tailandia de 2013; y un conjunto de datos "bajos" ($n = 677$) formado por datos de China recogidos entre 2013 y 2014, de la República de Corea de 2013 y de Tailandia de 2014, si bien pueden pertenecer a distintas poblaciones y pueden no abarcar la gama completa de variabilidad. Cada uno de los conjuntos de datos combinados se basó en una distribución lognormal y se calculó la media y la tasa de infracción para cada NM propuesto (Cuadro 5).

29. En el conjunto de datos "bajos", establecer el NM en 0,3, 0,35 o 0,4 mg/kg para el iAs en el arroz descascarillado no contribuye a la reducción de la ingesta de iAs ya que en la concentración media no mostró ningún cambio. En otras palabras, en esta situación no es necesario establecer los NM sobre el producto.

30. En el conjunto de datos "altos", establecer un NM para el iAs en arroz descascarillado contribuye a la reducción de las concentraciones de iAs. Por ejemplo, la introducción de un NM de 0,3 mg/kg disminuirá la concentración media del iAs de 0,172 mg/kg a 0,161 mg/kg. Sin embargo, la concentración media en el conjunto de datos "bajos" con ningún NM es mucho más baja (0,126 mg/kg). Los datos se recogieron en los mismos países, por lo tanto la diferencia en la concentración entre 2 conjuntos de datos se considera que no se debe al suelo sino a otros factores, como el clima o las prácticas.

31. También hay que destacar que establecer el NM en 0,3 mg/kg dará lugar a una alta tasa de infracción en el conjunto de datos "altos", por ejemplo, un NM de 0,3 mg/kg da lugar a una tasa de infracción del 6,5%. Sin embargo, la tasa de infracción fue del 0,5% en el conjunto de datos "bajos".

32. La concentración de iAs en el arroz fluctúa y en el arroz cultivado en diversos países se pueden observar concentraciones altas o bajas de iAs. Sin embargo, hasta la fecha, la información disponible es insuficiente para abarcar toda la gama de variabilidad potencial e identificar la(s) causa(s) de la variabilidad. Esta variación anual parece precisar mayor recogida de datos todavía sobre el arroz descascarillado y el arroz pulido en años diferentes para establecer un NM para el arroz descascarillado. Sin embargo, también debe tenerse en cuenta que, si los nuevos datos confirman una variación anual significativa, el CCCF debe revisar el NM de iAs en el arroz pulido desde el mismo punto de vista.

33. Se debe señalar que sobre la variación se sabe poco y que para continuar el debate se necesitan datos adicionales e información.

Cuadro 4. Variación anual en las concentraciones de iAs en el arroz descascarillado

País	Año	Número de muestras	Muestras <LOQ	LOQ	Media* (mg/kg)	Mediana (mg/kg)	1 ^{er} cuartil (mg/kg)	3 ^{er} cuartil (mg/kg)	P**
China		435	0	0,009	0,21	0,20	0,15	0,25	<0,01
	2013-2014	507	0		0,14	0,13	0,10	0,16	
República de Corea	2013	89	0	0,0007	0,080	0,077	0,065	0,093	<0,01
	2014	150	1	0,03	0,11	0,087	0,078	0,14	
Tailandia	2013	145	30	0,1	0,13	0,13	0,10	0,16	<0,05
	2014	81	30		0,12	0,11	<0,1	0,15	

* Calculado sustituyendo <LOQ por 1/2LOQ si es necesario.

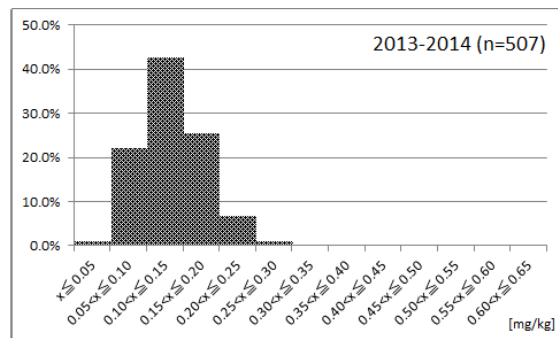
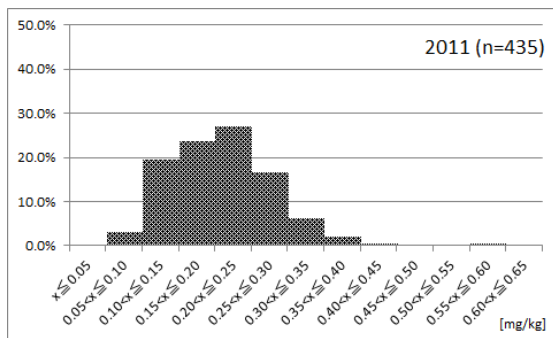
** Significación de la diferencia entre los datos de años diferentes del mismo país.

Cuadro 5. Resumen de las concentraciones "altas" y "bajas" de las muestras tomadas en años diferentes

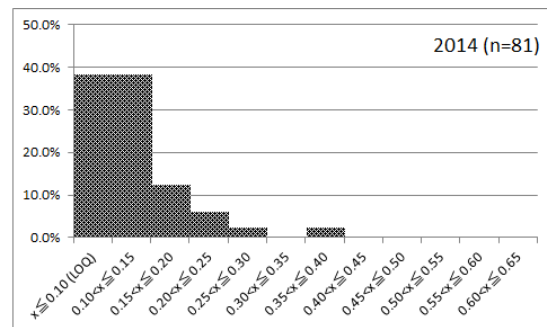
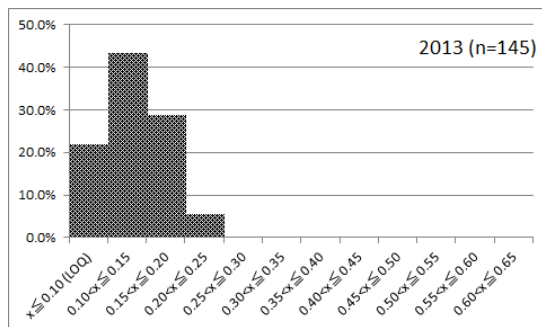
NM de:	Alto*		bajo**	
	Media (mg/kg)	Tasa de infracción (%)	Media (mg/kg)	Tasa de infracción (%)
Ningún NM	0,172		0,126	
0,25 mg/kg	0,149	15,6	0,124	2,0
0,3 mg/kg	0,161	6,5	0,126	0,5
0,35 mg/kg	0,167	2,5	0,126	0,2
0,4 mg/kg	0,170	1,0	0,126	0,2

* Combinación de datos de China (2011), Rep. de Corea (2014) y Tailandia (2013)

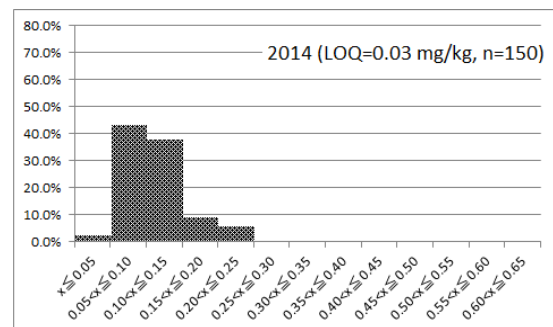
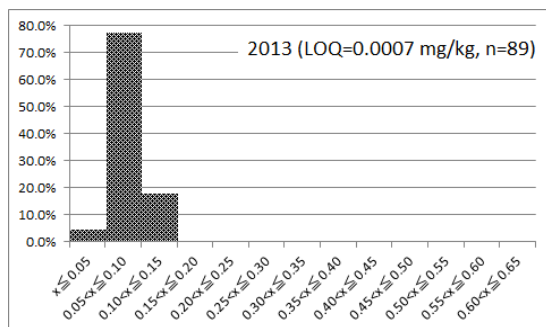
** Combinación de datos de China (2013-2014), Rep. de Corea (2013) y Tailandia (2014)



iAs concentrations in husked rice: data from China



iAs concentrations in husked rice: data from Thailand



iAs concentration in husked rice: data from the Republic of Korea

Fig. 2 Distribución de la concentración de iAs en muestras recogidas en años diferentes

34. El resumen del análisis anterior es el siguiente:

- Según la distribución de los datos de presencia combinados y los Principios ALARA, es conveniente un valor de 0,35 y 0,4 mg/kg para el NM de iAs en el arroz descascarillado;
- Una propuesta de 0,25 y 0,3 mg/kg se traduciría en una reducción significativa en la ingesta de iAs de arroz descascarillado relativa al porcentaje del BMDL_{0,5} sólo en los grupos con un mayor consumo de arroz descascarillado, si bien incluso en estos grupos el arroz descascarillado no es un componente importante en el consumo de cereales; y
- La variabilidad anual de la concentración de iAs en el arroz descascarillado es significativa, si bien no ha habido suficientes datos para saber si los datos abarcan toda la gama de variación y la causa de la variación, lo cual puede requerir mayor recogida de datos.

Debate en el GTE

35. En respuesta a la petición de manifestar una preferencia por las opciones (NM de 0,3, 0,35 o 0,4 mg/kg o aplazamiento), nueve miembros y un observador respondieron lo siguiente.

36. Excepto uno de los miembros, que prefería aplazar la decisión, todos los demás mostraron preferencia por uno de los valores numéricos (0,25, 0,3, 0,35 o 0,4 mg/kg) ya que los datos disponibles parecían ser suficientes para estimar las curvas de distribución y se identificaron problemas en el comercio internacional de arroz descascarillado debido a la falta de un NM. Las razones de estas preferencias se exponen a continuación.

- 0,25 mg/kg: La tasa de infracción sería menos de la mitad de lo que se indica en este documento en su supervisión. Un NM de 0,35 mg/kg o 0,4 mg/kg no era aceptable en vista de la reducción de la exposición.
- 0,3 mg/kg: Si bien la viabilidad es menor, la principal preocupación es el arroz pulido, debido a que el volumen de comercialización es mucho mayor. El arroz pulido de arroz descascarillado que cumple un NM de 0,3 mg/kg tiene que poder cumplir el NM de 0,2 mg/kg. Hay un impacto razonable en la reducción de la ingesta de iAs.
- 0,35 mg/kg: La tasa de infracción es adecuada y la reducción de la ingesta de iAs no es baja si se compara con el NM de 0,4 mg/kg.

N.B. Se debe disponer de métodos de análisis para proporcionar un valor de dos cifras significativas.

- 0,4 mg/kg: Se basa en los datos de presencia disponibles para el GTE.
- Aplazamiento: El arroz descascarillado no es un producto muy importante en el consumo y comercio de alimentos; y los NM deben basarse en la aplicación de BPF y/o BPA. El arsénico inorgánico en el arroz descascarillado se puede controlar basándose en el NM para el arroz pulido utilizando un mecanismo tal como un factor.
- Contra el aplazamiento: Los datos disponibles parecían ser suficientes para estimar las curvas de distribución. Se identificó un problema en el comercio internacional de arroz descascarillado, debido a la falta de un NM.

CUESTIONES PENDIENTES RELACIONADAS CON EL/LOS NM para el iAs

Métodos de análisis

37. Como para la aplicación de los NM es necesario utilizar métodos de análisis adecuados, muchas normas del Codex tienen una sección sobre "Métodos de análisis y muestreo" para especificar qué métodos deben utilizarse para comprobar si una muestra cumple con un NM.

38. Cuando en la octava reunión se sometió a debate el NM para el iAs en el arroz pulido algunos países indicaron que no es fácil analizar el iAs en el arroz, por lo tanto el CCCF acordó incluir el texto siguiente en la Norma¹¹:

Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para As-in en arroz analizando el total de arsénico (As-tot) en el arroz. Si la concentración de As-tot es inferior al NM de As-in, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración de As-tot es superior al NM de As-in, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de As-in es superior al NM.

¹¹ REP14/CF párr. 37 y Apéndice III.

39. Este texto también debe aplicarse a un NM para iAs en el arroz descascarillado, si se establece uno. El texto obliga todavía al análisis del iAs de las muestras cuya concentración total de arsénico supera el NM para el iAs. Es inevitable si la sustancia que se debe controlar es iAs porque el iAs se considera que es la sustancia de mayor riesgo toxicológico entre las sustancias de arsénico y no es posible o conveniente establecer un factor de conversión entre el total y el iAs en el arroz descascarillado o pulido.

40. Se han validado los siguientes métodos de análisis y se consideran adecuados para la aplicación de los NM para iAs en el arroz (tanto pulido como descascarillado):

- Journal of AOAC International, Volumen 97, Número 3, mayo-junio de 2014, págs. 946-955¹²
Especiación y determinación del arsénico inorgánico en el arroz utilizando cromatografía líquida-espectrometría de masas/con plasma acoplado inductivamente: Estudio de colaboración
- CEN/TS 16731:2014
Productos alimenticios - Determinación de compuestos de arsénico reactivo-hidruro en el arroz por espectrometría de absorción atómica (AAS-hidruro) después de la extracción ácida
- prEN 16802
Productos alimenticios - Determinación de elementos y sus especies químicas - Determinación de arsénico inorgánico en los productos alimenticios de origen marino y vegetal mediante HPLC-ICP-MS con intercambio de aniones seguida de extracción en baño de agua

41. El CCCF puede incluir estos métodos en la norma. En ese caso, un método debe seleccionarse como "Método de referencia" (métodos del Tipo II) mientras que los demás serán clasificados como "Métodos alternativos aprobados" (métodos del Tipo III).

42. Alternativamente, el CCCF puede optar por establecer valores numéricos para los criterios de rendimiento que deben cumplir los métodos de análisis utilizados para las pruebas. Si el CCCF decide desarrollar el valor numérico para los criterios, debe tener también en cuenta los hechos siguientes:

- Al menos un método existente debe cumplir con los criterios.
- Con los métodos, la concentración de iAs se calcula como la suma de las concentraciones de As (III) y As (V). La opinión del CCMAS era que el examen ulterior del enfoque por criterios para los métodos de analitos múltiples era necesario¹³ y está examinando el desarrollo de un enfoque por criterios para los métodos que utilizan una "suma de componentes"¹⁴.

43. En cambio, el CCCF puede optar por solicitar ayuda al CCMAS. De ser así, el CCCF debe recomendar un método específico y pedir al CCMAS que convierta ese método a criterios apropiados¹⁵.

Debate en el GTE

44. En respuesta a la petición de expresar una preferencia por las opciones (enumerar métodos apropiados, criterios desarrollados por el CCCF o solicitar al CCMAS que convierta un método en criterios), respondieron siete miembros. Estos miembros acordaron que el CCCF debía solicitar al CCMAS que convirtiera un método apropiado en criterios de acuerdo con el trabajo actual del CCMAS. Algunos miembros recordaron al GTE que la decisión de la octava reunión sobre el NM para el arroz pulido con respecto al análisis del total de arsénico como instrumento de detección también debe aplicarse al NM para el arroz descascarillado.

"Procedimiento de pulido" y "factor de conversión".

45. Dado que el CCCF no pudo llegar a un consenso sobre el NM para el arroz descascarillado, no consideró las demás recomendaciones sobre el desarrollo de un "procedimiento de pulido" y el establecimiento de un "factor de conversión" mundial. El documento de trabajo preparado para la octava reunión¹⁶ llegó a la conclusión de que como los miembros expresaron puntos de vista divergentes y el GTE no pudo llegar a un consenso, el desarrollo del procedimiento de pulido como parte de un método analítico debía debatirse en la octava reunión del CCCF.

46. En la octava reunión algunos miembros señalaron que en los laboratorios había dificultades en el pulido de arroz descascarillado en relación con el análisis.

¹² <http://aoac.publisher.ingentaconnect.com/content/aoac/jaoac/2014/00000097/00000003/art00041>.

¹³ REP13/MAS párr. 47.

¹⁴ REP14/MAS párrs. 60-61.

¹⁵ Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex, Sección II del Manual de Procedimiento.

¹⁶ CX/CF 14/8/6 (ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/cccf/cccf8/cf08_06e.pdf).

47. El documento de trabajo preparado para la octava reunión también consideró un factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido a partir de la de arroz descascarillado. El NM para el arroz pulido fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, por lo tanto el mismo factor de elaboración, si estaba disponible y era apropiado, se puede utilizar para determinar el cumplimiento del arroz descascarillado en comparación con el NM para el arroz pulido. Sin embargo, todos los miembros del GTE que respondieron no apoyaron el establecimiento de tales factores de elaboración por los motivos expuestos en el documento.

48. El extracto de las partes pertinentes del debate se adjunta como Apéndice III de este documento.

49. Si el CCCF confirma la decisión de la octava reunión de desarrollar también un NM para el arroz descascarillado, el GTe recomienda al CCCF que someta a debate la orientación de aplicar el NM con el fin de evitar cualquier confusión en la aplicación de los NM. La orientación podría ser:

- Para el arroz descascarillado que se consuma como arroz pulido, se debe aplicar el NM para el arroz pulido.
- Si el arroz pulido derivado del arroz descascarillado que no cumple con el NM para el arroz descascarillado cumple con el NM para el arroz pulido, el arroz pulido debe considerarse como que cumple con la norma.

50. El GTe recomienda al CCCF que someta a debate las cuestiones siguientes teniendo en cuenta la viabilidad o el impacto económico del pulido de arroz en los laboratorios de ensayo. Si el CCCF decide desarrollar una disposición relacionada con ambas o cualquiera de las siguientes cuestiones, el CCCF debe considerar incluirlas en la Lista I de la NGCTA, pese a que el documento de trabajo preparado para la octava reunión concluyó negativamente.

- Un procedimiento de pulido que incluya la tasa de pulido en el laboratorio, y/o
- Un factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido a partir de la de arroz descascarillado.

Debate en el GTE

51. En respuesta a la petición de expresar preferencia por las opciones para el desarrollo de un factor de elaboración y orientación, respondieron siete miembros y un observador. Al igual que en la octava reunión del CCCF no se apoyó el desarrollo del procedimiento de pulido en los laboratorios.

52. Algunos miembros, que apoyaron el desarrollo de un NM numérico, no estuvieron de acuerdo en desarrollar un factor de elaboración, ya que no era necesario. Otros no estuvieron de acuerdo con desarrollar orientación, ya que era innecesaria o incluso causaría confusión.

53. Un miembro, que estaba a favor del aplazamiento, apoyó la discusión sobre un factor de elaboración como un mecanismo para controlar el arroz descascarillado para compararlo con el NM para el arroz pulido.

54. Dos miembros apoyaron que la orientación de aplicar los NM fuera sometida a debate en la reunión del CCCF porque el NM debe aplicarse al tipo de arroz que se vende y se consume. Uno de ellos consideró que en su país se esperaba confusión si los NM se establecían tanto en el arroz descascarillado como pulido y propuso la siguientes orientación:

"Para arroz descascarillado que se consuma como arroz pulido, se debe aplicar el NM para el arroz pulido."

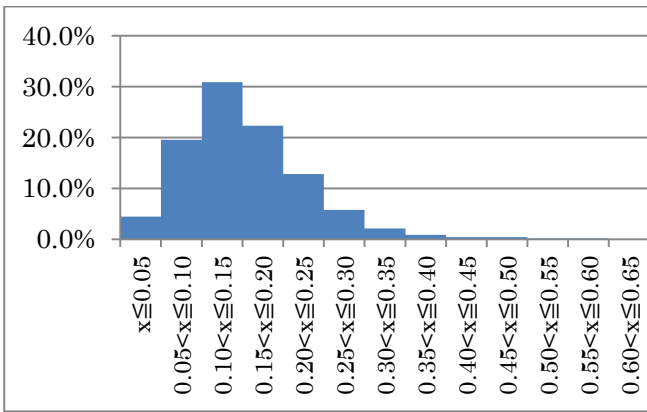
APÉNDICE II**Resumen de datos de presencia de iAs en el arroz descascarillado de la base de datos SIMUVIMA/alimentos**

País	Año	Número de muestras	LOQ [mg/kg]	Número de <LOQ	media [mg/kg]				Mediana [mg/kg]	1 ^{er} cuartil [mg/kg]	3 ^{er} cuartil [mg/kg]
					Verdadero	Mejor estimada*	Límite superior**	Límite inferior**			
Brasil	2010	3	0,005	0	0,19				-	-	-
Canadá	2009-2012	137	-	0	0,12				0,12	0,087	0,15
China	2013-2014	507	0,009	0	0,14				0,13	0,10	0,16
	2011	435	0,009	0	0,21				0,20	0,15	0,25
Unión Europea	2004-2014	132		5		0,16			0,14	0,12	0,18
Japón	2012	600	0,02	0	0,21				0,20	0,15	0,24
República de Corea	2014	11	0,0007	0	0,087				0,087	0,079	0,094
	2014	150	0,03	1		0,11			0,10	0,078	0,14
	2013	89	0,0007	0	0,080				0,077	0,065	0,093
Singapur	2010, 2013	9	0,17	4		0,10			0,10	0,080	0,12
Tailandia	2014	81	0,1	30		0,12			0,11	<0,1	0,15
	2013	145	0,1	30		0,13			0,13	0,10	0,16
	2013	31	0,04	1		0,11			0,099	0,087	0,13
	2012	90	0,015	0	0,12				0,12	0,095	0,16
	2011	19	0,137	16			0,14	0,025	<0,137	<0,137	<0,137
Estados Unidos de América	2013	187	0,01	0	0,094				0,080	0,060	0,12
	2012	112		0	0,16				0,15	0,12	0,18

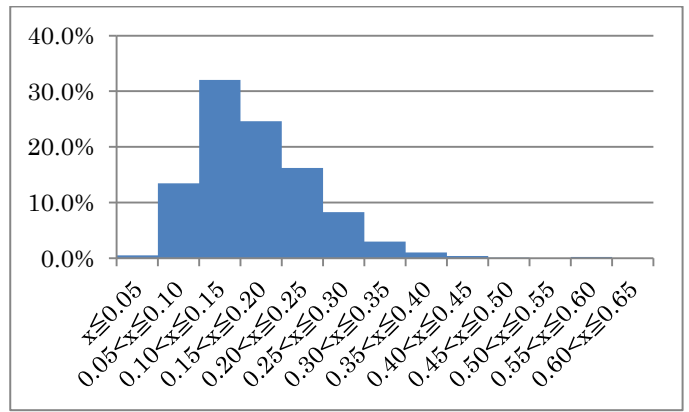
* La media mejor estimada se calculó sustituyendo < LOQ por 1/2LOQ en caso de que la proporción de <LOQ sea menor o igual al 60%.

** El limite superior e inferior se calcularon sustituyendo < LOQ por 0 y el LOQ, respectivamente, en caso de que la proporción de < LOQ sea más del 60%.

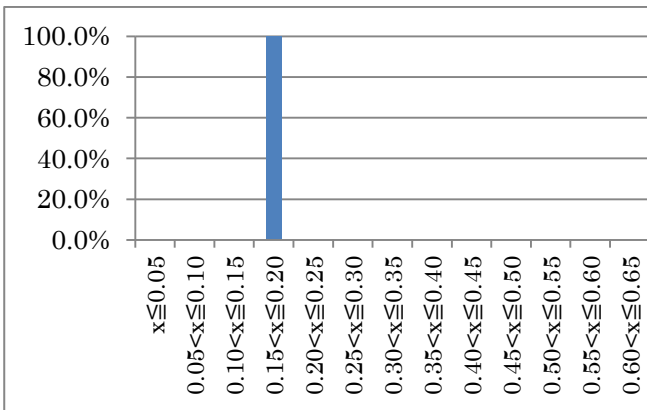
Histogramas de datos de presencia de iAs en el arroz descascarillado



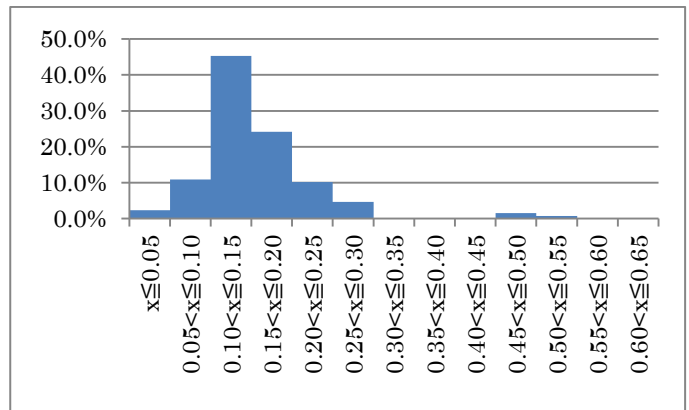
Total



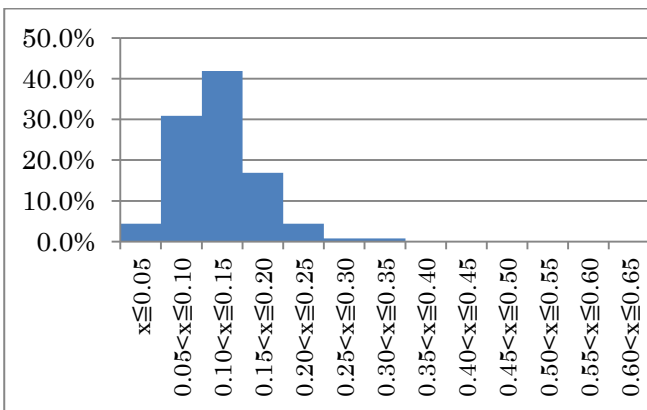
China



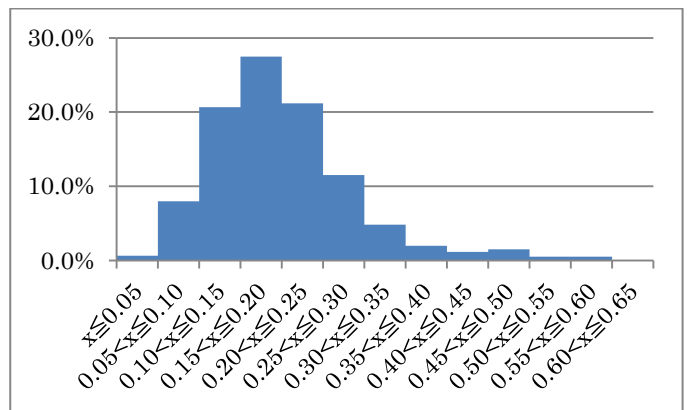
Brasil



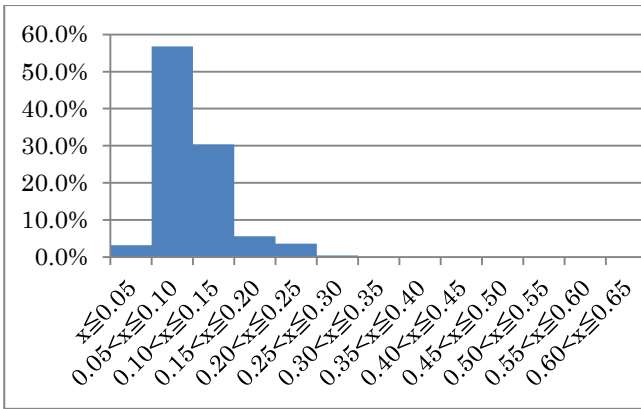
Unión Europea



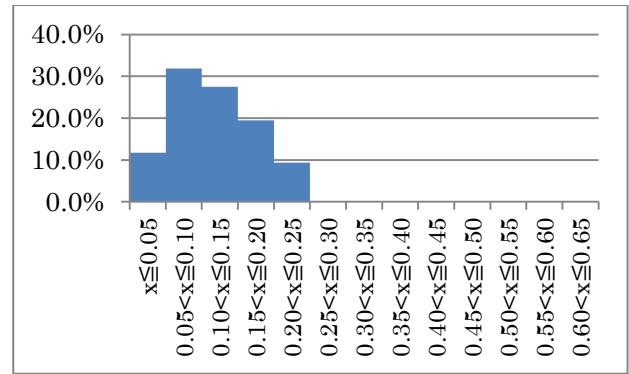
Canadá



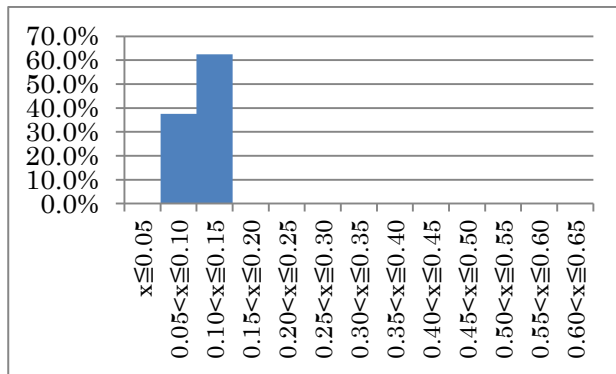
Japón



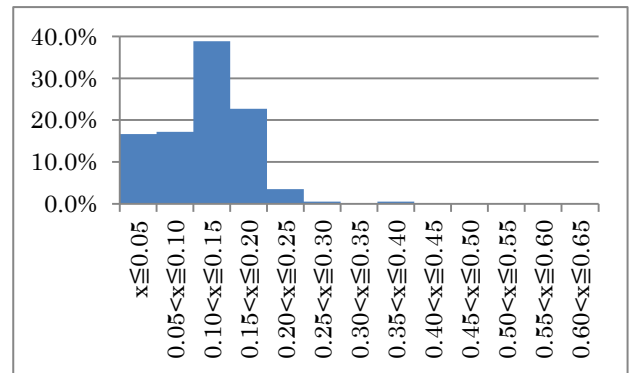
República de Corea



Estados Unidos de América



Singapur



Tailandia

APÉNDICE III

Factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido

“Preparación de las muestras

55. Se puede aplicar el NM del arroz pulido al arroz descascarillado después de pulirlo. El término “tasa de pulido” significará en adelante la relación entre el peso del salvado eliminado por el pulido y 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.
56. Tres miembros plantearon su preocupación sobre la viabilidad o el impacto económico de pulir el arroz en los laboratorios de análisis.
57. Dado que los miembros expresaron puntos de vista divergentes y no fue posible llegar a un consenso, en la octava reunión del CCCF debía debatirse la elaboración del procedimiento de pulido como parte del método de análisis.”

“Factor de elaboración para estimar la concentración de arsénico inorgánico en el arroz pulido

58. 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 sería de arroz pulido. Por otra parte, 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, para 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.
59. El GTe debatió si era posible establecer un factor de elaboración para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido a partir de la del arroz descascarillado (véase la Fig. 3). 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.

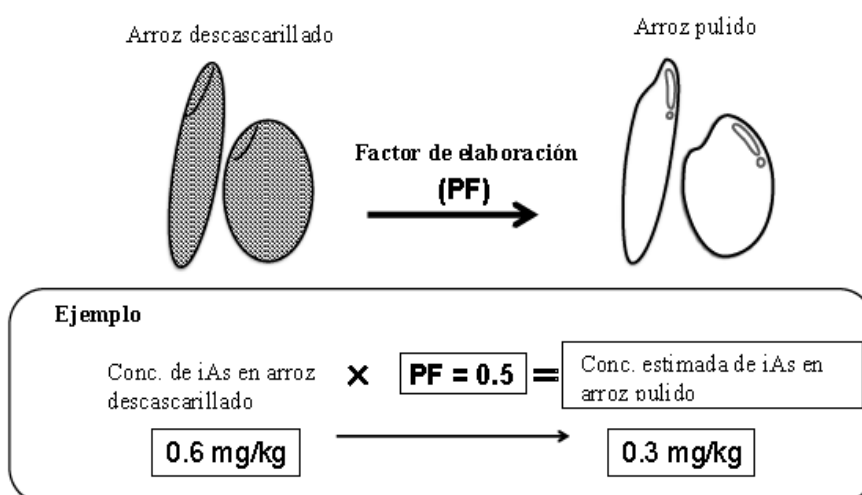


Fig. 3 Factor de elaboración

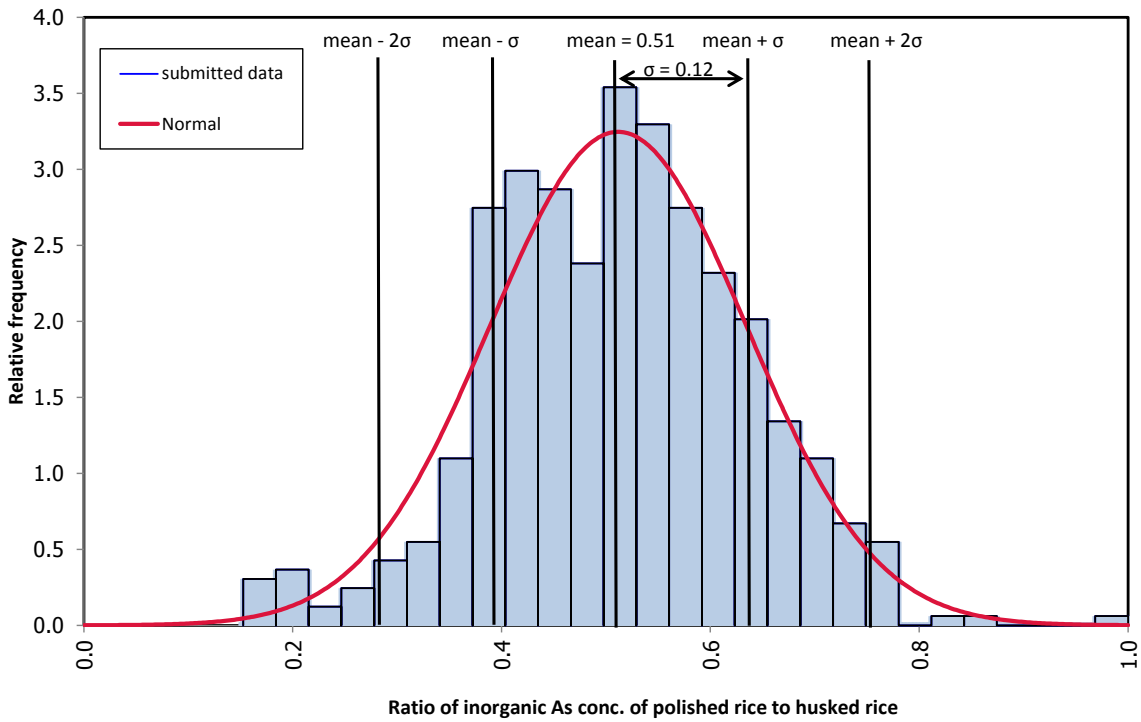
60. Primero se determinaron los factores hipotéticos de elaboración. Entre todos los datos de presencia disponibles se identificaron las concentraciones de iAs en el arroz descascarillado y el arroz pulido obtenidas de la misma fuente de muestras (en adelante “el conjunto de datos original”) (n=1048, 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 adelante grupo 1) y 0,3 mg/kg (en adelante grupo 2), respectivamente, y se calcularon las relaciones de la concentración de iAs en el arroz pulido/descascarillado. Como, a 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 discriminatorio de alrededor cinco veces el LOQ. Se seleccionó el otro valor discriminatorio 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 el grupo 2, respectivamente (véase la Fig. 4). 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 como 0,12 y 0,10, respectivamente. De estos valores medios y desviaciones estándar, se obtuvieron cinco factores hipotéticos de elaboración para cada modelo de distribución (media, media \pm SD, media \pm 2SD, véase el Cuadro 6 a continuación).

Cuadro 6 Factores hipotéticos de elaboración para los grupos 1 y 2

	Media	Media + SD	Media + 2SD	Media - SD	Media - 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

61. A continuación se calcularon las concentraciones de iAs en el arroz pulido multiplicando las concentraciones en el arroz descascarillado del conjunto original de datos por cada factor hipotético de elaboración. Y, seguidamente, se compararon las concentraciones de iAs en el arroz pulido con las concentraciones medidas efectivas presentes en el arroz pulido y el anteproyecto de NM de 0,2 mg/kg.
62. En el Cuadro 7 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 de 0,44 para el grupo 2 es el más apropiado para estimar la concentración de iAs en el arroz pulido a partir de la del arroz descascarillado en cada condición de agrupación.
63. El GTe señaló la posibilidad de calcular los factores de elaboración de cada escala de concentración, ya que es sabido que a mayor concentración de iAs en el arroz descascarillado, más iAs se puede eliminar después de pulir. Sin embargo, fue difícil calcularlos debido a la falta de datos, en especial datos relativos a las concentraciones de iAs.
64. 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 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.”

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



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

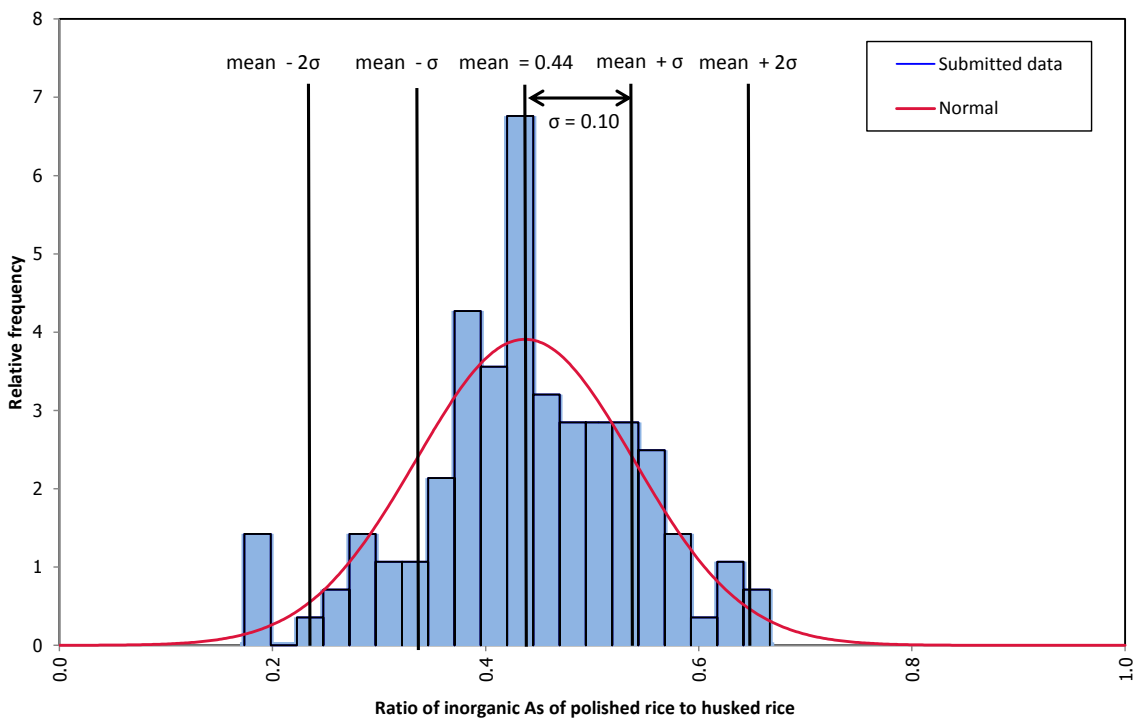


Fig. 1 Modelos de distribución de tasas de concentración de iAs en el arroz pulido/descascarillado

Cuadro 7 Resumen de la estimación de la concentración de iAs en el arroz descascarillado utilizando factores de elaboración (PF) hipotéticos

	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.

APÉNDICE IV**Lista de participantes****Presidencia**

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

Copresidencia

Kenji Asakura, Mr
 Director of Plant Products Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries JAPAN
 E-mail: JPPSDCCCF@nm.maff.go.jp

AUSTRALIA

Leigh Henderson
 Food Standards Australia New Zealand
 E-mail: leigh.henderson@foodstandards.gov.au

AUSTRIA

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

BRASIL

Ligia Lindner Schreiner, Mrs
 Regulation National Health Surveillance
 Specialist National Health Surveillance
 Agency- Anvisa
 E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Fabio Silva, Mr
 e-mail: fabio.silva@anvisa.gov.br

CANADÁ

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

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

CHILE

Juan Eduardo Ortúzar Irarrázaval
 Codex Contact Point – CHILE
 Chilean Food Safety and Quality Agency (ACHIPIA)
juan.ortuzar@achipia.gob.cl

CHINA

Zhiyong Gong, Dr
 Professor,
 Hubei Collaborative Innovation Center for Processing of
 Agricultural Products,
 Wuhan Polytechnic University
 E-mail: gongzycn@163.com, gongzycn@126.com

Xiaowei Li, Dr
 Associate Professor
 MOH Key Lab of Food Safety Risk Assessment
 China National Center for Food Safety Risk Assessment
 (CFSA)
 E-mail: lixw@cfsa.net.cn

Hong-zhen Lian, Dr
 Professor
 Nanjing University
 E-mail: hzlian@nju.edu.cn

Yi Shao, Dr
 Research Associate
 Division II of Food Safety Standards
 China National Center of Food Safety Risk Assessment
 (CFSA)
 E-mail: shaoyi@cfsa.net.cn

Jianbo Shi, Dr
 Associate Professor
 State Key Laboratory of Environmental Chemistry and
 Ecotoxicology
 Research Center for Eco-Environmental Sciences
 Chinese Academy of Sciences
 E-mail: jbshi@rcees.ac.cn

Songxue Wand, Dr
 Associate Researcher
 Academy of State Administration of Grain
 E-mail: wsx@chinagrains.org

Bing Yue, Mr
 Research Associate
 MOH Key Lab of Food Safety Risk Assessment
 China National Center for Food Safety Risk Assessment
 (CFSA)
 E-mail: yuebing@cfsa.net.cn

COLOMBIA

Giovanny Cifuentes Rodriguez
 Ministry of Health and Social Protection
gcifuentes@minsalud.gov.co,
giomega2000@yahoo.com

EGIPTO

Noha Mohamed Attia
 Food standard specialist
 E-mail: nonaaatia@yahoo.com

ESPAÑA

Ana M^a López-Santacruz
 Head of the Contaminants Management Department
 Spanish Agency for Consumer Affairs
 Food Safety and Nutrition
 E-mail: contaminantes@msssi.es

Anouchka Biel
 Technical expert
 Spanish Agency for Consumer Affairs
 Food Safety and Nutrition
 E-mail: contaminantes@msssi.es

M^a Eugenia
 Cirugeda Delgado
 Head of the Contaminants Service on the Food National
 Center.
 Ministry of Health
 Social Services and Equality
 E-mail: mecirugeda@msssi.es

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Henry Kim
 Branch Chief, Plant Products Branch
 Office of Food Safety
 FDA
 E-mail: Henry.kim@fda.hhs.gov

Lauren Posnick Robin
 Review Chemist
 Office of Food Safety
 FDA
 E-mail: lauren.robin@fda.hhs.gov

FEDERACIÓN DE RUSIA

Sergei Hotimchenko
 Head of the Laboratory
hotimchenko@ion.ru

Irina Sedova
 Senior Researcher
isedova1977@mail.ru

FILIPINAS

Edith M. San Juan
 Supervising Research Specialist/
 OIC-Quality Evaluation Division
 E-mail: sanjuanedith@yahoo.com

GHANA

Firibu K. Saalia, Dr
 E-mail: fsaalia@ug.edu.gh

John O. Danquah, Mr
 E-mail: kofidanquahjnr@yahoo.com

INDIA

Shri P. Karthikeyan
 Assistant Director
 Food Safety & Standards Authority of India
 E-mail: karthik@fssai.gov.in

Shri Sabeerali A.M.
 Assistant Director (T.)
 Export Inspection Council of India
 E-mail: tech3@eicindia.gov.in

INDONESIA

Tetty H. Sihombing, Mrs
 Director of Food Products Standardization
 National Agency of Drug and
 Food Control/Indonesia
 E-mail: codexbpom@yahoo.com

JAMAICA

Linnette Peters, Dr
 Policy and Programme Director
 Veterinary Public Health at the Ministry of Health
 Jamaica
Impeters2010@hotmail.com

JAPÓN

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

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

Nobuyuki Hamasuna, Mr
 Section Chief
 Plant Products Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 E-mail: nobuyuki_hamasuna@nm.maff.go.jp

Wataru Iizuka, Dr
 Technical officer
 Standards and Evaluation
 Department of Food Safety
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

LUXEMBURGO

Danny Züst
 Food safety department (Ministry of Health)
 E-mail: danny.zust@ms.etat.lu

NIGERIA

Adegboye, Dr
 National Agency for Food Drugs Administration and
 Control (NAFDAC)
 E-mail: adegboye.a@nafdac.gov.ng

REINO UNIDO

Paul Jenkins
Higher Scientific Officer
Food Standards Agency
Food Safety Policy
Agricultural, Process & Environmental
Contaminants Branch
E-mail: Paul.Jenkins@foodstandards.gsi.gov.uk

SINGAPUR

Yat Yun Wei, Ms
Senior Analytical Scientist (Food Safety Laboratory)
E-mail: YAT_Yun_Wei@HSA.gov.sg

SUECIA

Mrs. Carmina Ionescu
Codex Co-ordinator
Sweden
National Food Agency
Food Standards Division
carmina.ionescu@slv.se

TAILANDIA

Chutiwan Jatupornpong, Mrs.
Standards officer, Office of Standard Development,
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards
E-mail: codex@acfs.go.th and chutiwan9@hotmail.com

UNIÓN EUROPEA

Frank Swartenbroux, Mr
E-mail: frank.swartenbroux@ec.europa.eu

URUGUAY

Raquel Huertas
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
rhuelas@latu.org.uy

Sara Ricetto
Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuaria
srcetto@tyt.inia.org

Sebastian Mondutey
Servicio de regulacion bromatologica
sebastian.mondtey@imm.gub.uy

ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**FOODDRINKEUROPE**

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

IADSA

Yi Fan JIANG, Ms
Advisor, Regulatory Affairs
E-mail: yifanjiang@iadsa.org

ICGMA

Adrienne Black
Grocery Manufacturers Association
E-mail: ablack@gmaonline.org

Susan Abel
Vice President Safety and Compliance
Food & Consumer Products of Canada
E-mail: SusanA@fcpc.ca

IFT

James R. Coughlin, Ph.D., CFS
President, Coughlin & Associates
E-mail: jrcoughlin@cox.net