



Tema 5 del programa

CX/CF 12/6/8 Add.1
Marzo 2012

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

6ª reunión

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

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS DE ARSÉNICO EN ARROZ

(EN EL TRÁMITE 3)

Observaciones en el trámite 3 presentadas por Benin, Colombia, Costa Rica, Cuba, Egipto, Unión Europea, Indonesia, Japón, Kenya, Mali, Tailandia y Estados Unidos de América

BENIN

Benin propone que se adopte el anteproyecto de norma en el Trámite 4, como nivel máximo para el total de arsénico o el arsénico inorgánico de 0,3 mg/kg en el arroz crudo. Benin es un país importador de arroz.

COLOMBIA

Colombia agradece la invitación a participar con observaciones al documento, y envía sus aportes:

Métodos de Análisis

Como lo señala el documento el arsénico inorgánico presenta un mayor riesgo que el arsénico orgánico, sin embargo los métodos de laboratorio para analizar arsénico presentan una alta complejidad, los cuales no están disponibles en un país como Colombia, por lo tanto es importante considerar que dicho nivel máximo se establezca para el As total y para el inorgánico.

De acuerdo a lo anterior se requiere que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), considere dentro de su evaluación de métodos de análisis la disponibilidad y posibilidad de acceso a la tecnología requerida para realizar dichos análisis en países en desarrollo, con el fin de que este aspecto no se convierta en un obstáculo para que los países puedan establecer si el arroz que se consume y produce cumple con los niveles máximos establecidos.

Niveles totales de Arsénico y Arsénico inorgánico en Productos de Arroz

En el periodo comprendido entre noviembre de 2010 y marzo de 2011, se hizo un monitoreo de arsénico total en 81 muestras de los departamentos de meta y Huila, quienes representan el 28,1% de la producción anual de arroz de Colombia. Las muestras fueron analizadas por el Laboratorio Nacional de Referencia del INVIMA.

El marco muestral del estudio está conformado por los principales molinos procesadores de arroz de los Departamentos del Meta y Huila de acuerdo al volumen de producción anual año 2009, representado por al 17,2 % y 10,9 % equivalente a la participación del Meta y el Huila en la producción Nacional, respectivamente.

Los resultados de laboratorio muestran que sólo 3 de las 17 muestras de arroz tomadas en el departamento del Huila presentaron niveles cuantificables de este contaminante; en contraste, los resultados del departamento del Meta indican que este producto presenta niveles promedios de 0.0904 mg/Kg de arsénico en el arroz cultivado y procesado en esta región.

La PTWI (provisional Tolerable Weekly Intake) para arsénico se reporta internacionalmente como 0.015 mg/Kg bw, con base en reportes epidemiológicos que muestran efectos tóxicos, lo que equivale a decir que un hombre promedio podría consumir semanalmente una dosis de 0.9 mg.

Para poder superar la dosis de 0,9 mg por semana, un hombre tendría que consumir cerca de 9,6 Kg de arroz, es decir, siete veces el consumo promedio per cápita semanal en Colombia, en concordancia con el reporte de la encuesta ENSIN sobre consumo de alimentos en el país, donde se informa que el consumo promedio de arroz per cápita es de 189 g por día, lo que equivale a 1.3 Kg por semana, lo anterior es un indicativo de que es muy poco probable que esta fuente de arsénico, represente un riesgo relevante para la salud pública.

Al comparar los datos de As total en arroz que se obtuvieron en el estudio realizado en Colombia entre 2010 y 2011 con la propuesta de un Nivel Máximo de arsénico inorgánico de arroz pulido de 0,2 mg/Kg, permite concluir que el arroz analizado en Colombia con la concentración más alta encontrada no superaría estos límites, y teniendo en cuenta que el contenido de As encontrado no es una fuente que represente una ingesta que represente un riesgo para sin embargo como se señala en el documento para y teniendo en cuenta la ingesta tolerable se consideran adecuados

Considerando lo que señala el documento en relación con la dificultad de establecer un NM de As en base a factores estándar, los tamaños de porción y NM supuestos, se considera relevante recopilar mayor información sobre la contribución de As a partir del consumo de arroz y otras alimentos que pueden ser fuentes importantes de este compuesto, de tal forma que se pueda establecer si los NM propuestos de 0,3 mg/kg para Arsénico total y 0,2 mg/kg para As inorgánico en arroz sin procesar son adecuados para proteger la salud de la población.

De igual forma se considera que es necesario establecer o estudiar si los NM señalados son seguros para el caso del arroz preparado, toda vez que como se ha indicado una posible fuente de arsénico es el agua. Lo anterior en concordancia con lo establecido en el párrafo 27 de documento CX/CF 12/6/8, el cual señala *“que sería conveniente limitar el establecimiento de NM al arroz y sus productos porque puede tener una importante contribución a la exposición alimentaria al As inorgánico. Por consiguiente, los NM deberían establecerse para el arroz y los productos a base de arroz.”*

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de poder expresar los comentarios al documento CX/CF12/6/8 Anteproyecto de niveles máximos de arsénico en arroz.

- Costa Rica está de acuerdo en establecer un NM de 0.3 mg/kg de As total tanto para el arroz integral como para el arroz pulido.
- Costa Rica considera que debe establecerse un NM de As en productos elaborados a base de arroz dirigidos a grupos vulnerables como lactantes y niños de corta edad.

Justificación:

Costa Rica comprende que si bien es cierto establecer un NM de As inorgánico tanto para arroz integral como arroz pulido es recomendable, actualmente no se cuenta con datos fiables sobre el contenido de As inorgánico en arroz y tampoco se cuenta con métodos analíticos validados aceptados internacionalmente y de bajo costo.

Se considera un nivel inferior en los alimentos para lactantes y niños pequeños debido a que la exposición de estos grupos es mayor debido a su bajo peso corporal con relación a la ingesta de alimentos, especialmente porque el arroz es una base común presente en los alimentos de consumo diario para estos grupos de edad.

CUBA

Hemos analizado el documento de referencia y en principio Cuba está de acuerdo.

EGIPTO

Deseamos informarle de que Egipto apoya plenamente el desarrollo de un código de prácticas. Por otra parte nos gustaría destacar para su atención que el NM para el arsénico en el arroz debería basarse en estudios de evaluación de riesgos.

UNIÓN EUROPEA

En cuanto a la presencia de arsénico en el arroz, la UE y sus Estados miembros prefieren que se establezcan niveles máximos para el arsénico inorgánico en el arroz crudo. La UE y sus Estados miembros consideran que ya se cuenta con suficientes datos de calidad para establecer los valores. En caso de juzgarse necesario que se recojan más datos, deberían ser datos de la presencia de arsénico inorgánico en el arroz crudo y el arroz elaborado.

El informe de la séptima comparación entre laboratorios organizada por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para los metales pesados en los piensos y los alimentos demostró que la concentración medida de arsénico inorgánico en el arroz no depende del método analítico que se aplique. Sin embargo, el Comité Europeo de Normalización está trabajando actualmente en un método para determinar el contenido de arsénico inorgánico en los alimentos de origen vegetal y de origen marino.

En cuanto a la formulación propuesta para el nivel máximo de arsénico en el arroz, la UE y sus Estados miembros consideran que el último punto de la recomendación podría presentarse mejor indicando que el nivel máximo se aplica al arsénico inorgánico. Además, el uso de una nota podría aclarar ulteriormente que el nivel máximo se puede controlar mediante la medición del total de arsénico como método de detección, pero la superación del nivel máximo deberá confirmarse por la determinación del nivel de arsénico inorgánico.

Nivel máximo para el arsénico	
Arroz crudo	0,3 mg/kg de As inorgánico*
Arroz blanco	0,2 mg/kg de As inorgánico*

* El análisis del total de arsénico se puede utilizar como método de detección, pero la superación del nivel máximo se confirmará mediante un método analítico para determinar el nivel de arsénico inorgánico.

INDONESIA

Indonesia agradece a China y a los miembros del grupo de trabajo por medios electrónicos su extenso trabajo en el documento del *Anteproyecto de niveles máximos para el arsénico en el arroz*. También agradecemos la oportunidad de formular observaciones sobre esta cuestión. Como el consumidor más grande de arroz per cápita en el mundo, Indonesia se preocupa por el contenido de arsénico presente en el arroz, por ser una considerable aportación a la exposición a través de la alimentación.

A los efectos de este problema, en 2011 Indonesia hizo un estudio sobre el arsénico en el arroz. Este estudio se llevó a cabo en cinco provincias de centros productores de arroz. La muestra fue de arroz pulido de las variedades Ciherang e IR 64. La mayoría de la población de Indonesia consume estas variedades. Se tomaron 38 muestras de arroz pulido y se analizaron para obtener el total de As con el método AOAC 986.5 (ICP-MS) y para el arroz inorgánico se utilizó un método que extrae el As inorgánico con un cartucho SPE intercambiador de cationes y se hizo la determinación con ICP-MS. El análisis de recuperación de arsénico inorgánico añadido al arroz pulido dio lugar a una recuperación del rango 105,37% -108,78% (RSD = 1,59%) y 82,48% - 88,17% (RSD = 3,08%), respectivamente. El límite de detección y el límite de cuantificación fueron 0,002 mg/kg y 0,007 mg/kg, respectivamente.

El resultado del análisis de los niveles del total de arsénico y el arsénico inorgánico en el arroz es:

Total de As		As inorgánico	
Min-máx mg/kg	Media de mg/kg	Min-max mg/kg	Media de mg/kg
0,0647 - 0,1050	0,0893	0,0637 - 0,1027	0,0872

En la elaboración del nivel máximo, el Comité deberá tener en cuenta el principio del *establecimiento de límites máximos (LM)* del Anexo I de la NGCTA, según el cual los NM se deberán establecer tan bajos como sea razonablemente posible y en los niveles necesarios para proteger al consumidor. Indonesia pide a la Comisión que tenga en cuenta varios puntos para establecer el nivel máximo para el total de arsénico o el arsénico inorgánico, de la siguiente manera:

1. No hay referencia sanitaria para el arsénico inorgánico, por lo tanto se deberá establecer la referencia sanitaria para el arsénico.
2. Deberá haber consenso sobre los métodos de análisis para el arsénico inorgánico en el arroz
3. Deberá haber materiales de referencia certificados en la matriz del arroz.

Teniendo en cuenta los puntos anteriores, en esta etapa Indonesia es de la opinión que todavía es prematuro establecer NM para el total de arsénico o el arsénico inorgánico.

JAPÓN

Japón agradece el esfuerzo de China en la dirección del Grupo de trabajo por medios electrónicos y en el desarrollo del documento de trabajo, y se complace en ofrecer las observaciones siguientes.

Observación general

1. El CCCF debería elaborar por las razones que se indican a continuación un NM basado en la ciencia y de acuerdo con los principios y políticas del Codex.
 - El *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS)* establece lo siguiente:
 - "Los miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes";
 - "Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan," y
 - "Los miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes".
 - 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* establecen lo siguiente:
 - "Las recomendaciones del CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales se regirán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Naturales Presentes en los Alimentos";
 - "El CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, y 2) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos mediante los planes de muestreo y métodos de análisis apropiados utilizados por el Codex. El CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente";
 - "Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el CCFA/el CCCF tendrán que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA"; y
 - "Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el CCCF recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al CCCF".
 - El *establecimiento de niveles máximos* en el Anexo I de la *Norma General para los Contaminantes y las Toxinas en los Alimentos y Piensos (NGCTPAP)* establece lo siguiente:
 - "Se deberá asignar a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y a niveles necesarios para proteger al consumidor. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM deberán establecerse a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos y piensos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos";
 - "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";
 - "En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM";

- "Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM"; y
- "Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM."

2. Con base en lo anterior, Japón presenta las observaciones siguientes sobre el anteproyecto de NM para el arsénico en el arroz desde los distintos puntos de vista siguientes.

El tipo de arroz al que se aplica el NM

3. Según los citados principios del Codex pertinentes para el establecimiento de NM, el producto a que se aplica el NM será definido con claridad. Tal como se indica en CX/CF 11/5/10, en el caso del arsénico en el arroz en especial, el molido reduce en gran medida el arsénico. Por tanto, para evitar un posible conflicto comercial entre el exportador y el importador, el tipo de arroz, grano de arroz, arroz descascarillado o arroz molido a que se aplica el NM deben definirse con claridad.

Especies de arsénico que deberían analizarse

4. Según los citados principios del Codex pertinentes para el establecimiento de NM, el CCCF solamente ratificará niveles máximos para los contaminantes respecto de los cuales el JECFA ha realizado una evaluación cuantitativa de riesgos. Con respecto al arsénico, la 72ª reunión del JECFA efectuó una evaluación de riesgos del arsénico inorgánico pero no del total de arsénico o el arsénico orgánico. Tal como se indica en este documento de trabajo la proporción de arsénico inorgánico en el total de arsénico varía significativamente (10% - 93%). Por tanto, debería establecerse un NM en el arroz para el arsénico inorgánico.

NM para el arsénico inorgánico en el arroz

5. Según los citados principios del Codex pertinentes para el establecimiento de NM, en este estadio es prematuro elaborar un anteproyecto de NM porque es necesario establecer el método de análisis validado para determinar el arsénico inorgánico en el arroz y recopilar datos de varios países y fuentes sobre la presencia de arsénico inorgánico en el arroz, tal como recomendó la 72ª reunión del JECFA y el documento de trabajo. Japón apoya que el CCCF pida a los miembros que presenten la información, y está dispuesto a presentar tal información además de los datos ya presentados.

Información adicional

Cuadro 1 del párrafo 7 de la página 3

6. Con respecto al estado del método utilizado en Japón para el arsénico inorgánico en el arroz, deseamos actualizar la información del modo siguiente (la inserción propuesta aparece subrayada y la eliminación ~~tachada~~):

País	Total de As	As inorgánico
Japón	AOAC 986.15 (AAS)	HPLC acoplado con ICP-MS - no hay información sobre el estado de validación <u>validación de un solo laboratorio (en Japón se está realizando un estudio en colaboración)</u>

KENYA

La finalidad y el ámbito de aplicación del proyecto

La intención de este proyecto es establecer un nivel máximo para el arsénico en el arroz.

Estamos de acuerdo con la elaboración del método de uso fácil por el CCMAS, que se utilizará internaciolmente para analizar el arsénico en el arroz.

Preferimos tomar el total de arsénico porque la proporción de arsénico orgánico es del 80% mientras que si se toma la del arsénico inorgánico es de 0,2mg/kg y el total es 0,3mg/kg

Es conveniente y más económico tomar el total de arsénico en el arroz.

MALI**Observación general:**

Mali felicita a China por el trabajo realizado bajo su presidencia para la preparación del documento de trabajo.

Observaciones específicas:

- Precisar el tipo de arsénico (inorgánico o total) para la determinación de los límites máximos;
- Mali aprueba « 0,3 mg/kg de arsénico inorgánico como límite máximo.

TAILANDIA

Tailandia desea expresar su agradecimiento a China por el amplio trabajo en el establecimiento de NM para el arsénico en el arroz. También apreciamos la oportunidad para presentar observaciones sobre este tema.

En primer lugar no estamos en contra del NM elaborado para el arsénico en el arroz porque la salud del consumidor se beneficia. También estamos de acuerdo con la opinión de que el NM para el arsénico inorgánico puede proteger mejor la salud que el total de arsénico debido a la toxicidad en la forma inorgánica.

No obstante, no creemos que los datos e información que se explican en el documento sean suficientes para que el Comité tome una decisión sobre el NM, por las razones siguientes:

1. Los datos actuales de la presencia son mayoritariamente para el total de arsénico. Asimismo, el número y fuentes de datos de arsénico inorgánico son muy limitados. Estamos muy de acuerdo con la primera recomendación de que es necesario obtener más datos sobre el arsénico inorgánico. Tailandia empezó a recopilar datos sobre el arsénico inorgánico a partir de 2011 y continuará recopilándolos si es de utilidad para el Comité.
2. No se dispone del método validado internacionalmente para la determinación de arsénico inorgánico en el arroz. Este es el problema en muchos países, especialmente en los países en desarrollo. Esto también guarda relación con nuestro punto anterior sobre la limitación de datos de arsénico inorgánico.
3. Hay un problema sobre la evaluación de riesgos fiables para el arsénico inorgánico debido a que el JECFA ha eliminado el estándar de referencia a la salud como la ISTP de arsénico inorgánico. Pese a que para derivar la estimación del riesgo puede utilizarse el límite inferior de confianza para la dosis de referencia (BMDL), hay un grado de incertidumbre al determinar si el NM propuesto ofrece la protección adecuada para la salud del consumidor.

Por tanto, creemos que los datos disponibles y la situación actual no permiten que el Comité examine y adelante el anteproyecto de NM. Estamos totalmente de acuerdo con la recomendación de que el Comité debería pedir al CCMAS que determine el método de análisis para el arsénico inorgánico, tomando en consideración los trabajos actuales y futuros sobre la validación. También deberían recopilarse más datos de la presencia para someterlos a la consideración del Comité.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

- De acuerdo con los principios establecidos en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y los piensos*, los EE UU recomiendan que se reúnan más datos sobre los niveles de arsénico de las regiones productoras de arroz para que se evalúen, antes de que se elaboren los niveles máximos para el total de arsénico y/o el arsénico inorgánico en el arroz.
- Los EE UU están de acuerdo con la conclusión del Grupo de trabajo por medios electrónicos de que actualmente se cuenta con insuficientes datos para establecer niveles máximos basados en la presencia de arsénico inorgánico en el arroz. Los EE UU también consideran que se necesitan más datos para establecer un NM para el total de arsénico en el arroz.
 - Los datos sobre la presencia de arsénico inorgánico examinados en el documento corresponden principalmente a China y Japón, con un número limitado de muestras de los EE UU y Europa.
 - Sería conveniente disponer de datos de una variedad más amplia de países productores de arroz, así como información sobre el tipo de arroz analizado (con cáscara, descascarillado, pulido, etc) e información sobre la relación entre el tipo de arroz y el contenido de arsénico, ya que los niveles de arsénico varían con la elaboración.

- Los EE UU apoyarían el inicio de trabajos para elaborar un código de prácticas para reducir el contenido de arsénico (arsénico inorgánico) en el arroz, si hay medidas agrícolas y de elaboración capaces de reducir el contenido de arsénico (arsénico inorgánico) en el arroz.
 - En un código de prácticas con información complementaria para los consumidores podrían tratarse cuestiones como la cocción (por ejemplo, recomendaciones sobre la información que pueden proporcionar las autoridades de los países).
- Los EE UU también recomiendan reemplazar el párrafo 9 de la siguiente manera, para ser más precisos, e incorporar las siguientes referencias:

La Administración de Alimentos y Medicamentos (USFDA) de los EE UU utiliza un método de digestión en microondas y espectrometría de masas con fuente de plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) para medir el total de arsénico en los alimentos, comprendidos los productos de arroz (USFDA, 2011). Se utiliza cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) acoplada a ICP-MS para medir las especies de arsénico presentes en el arroz (Heitkemper, *et al.*, 2009). Ninguno de estos métodos ha sido directamente validado por AOAC International (AOAC) ni por el Comité Europeo de Normalización (CEN).

Referencias para el nuevo párrafo:

- 1.** D. T. Heitkemper, K. M. Kubachka, P. R. Halpin, M. N. Allen and N. V. Shockey, 2009, Survey of total As and As speciation in US-produced rice as a reference point for evaluating change and future trends, *Food Addit. Contam., Part B*, 2/2 (2009) 112-120.

US FDA, 2011, Analysis of Foods for As, Cd, Cr, Hg and Pb by Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS), <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/Metals/UCM272693.pdf>