



SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA

Y

SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

Resolución Conjunta 22/2019

RESFC-2019-22-APN-SRYGS#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 03/07/2019

VISTO el Expediente N° EX-2018-39388647- -APN-DERA#ANMAT de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, ente descentralizado, dependiente de la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL; y

CONSIDERANDO:

Que las micotoxinas son sustancias producidas por determinados hongos filamentosos como producto de su metabolismo secundario.

Que estos metabolitos pueden contaminar los alimentos, los piensos, como así también las materias primas utilizadas para su elaboración, originando una serie de trastornos y enfermedades, denominadas micotoxicosis, que afectan a los seres humanos y a los animales.

Que deoxinivalenol (DON) es una micotoxina que presenta síntomas de toxicidad aguda y subaguda, principalmente vómitos, rechazo a la comida (síndrome anoréxico), pérdida de peso y diarrea.

Que el trigo y alimentos a base de trigo son los que presentan mayor susceptibilidad de contaminación con esta toxina.

Que en la exposición crónica y teniendo en cuenta la severidad de las lesiones crónicas (especialmente el cáncer), las micotoxinas presentan mayor riesgo tóxico que los contaminantes antropogénicos, aditivos alimentarios y plaguicidas.

Que este riesgo se ve aumentado por la co-ocurrencia con otras micotoxinas, favoreciendo el efecto sinérgico y aumentando su toxicidad.



Que las fumonisinas (FB) son posibles carcinógenos para la especie humana, y IARC (International Agency for Research on Cancer) las incluye en el Grupo 2B.

Que existe una relación epidemiológica entre el consumo de alimentos contaminados con fumonisinas y cáncer de esófago, cáncer de hígado, defectos neuronales e intoxicación aguda.

Que el maíz y alimentos a base de maíz son los que presentan mayor susceptibilidad de contaminación con esta toxina.

Que la ocratoxina (OTA) también se encuentra incluida como posible carcinógeno para el ser humano (grupo 2B) en el grupo según el IARC (International Agency for Research on Cancer).

Que la OTA es una micotoxina presente en una variada gama de alimentos, en especial en los cereales, el mosto, el vino, el café, el cacao, las uvas pasas, las especias y la cerveza.

Que la evaluación de la seguridad de OTA realizada se ha centrado principalmente en las propiedades nefrotóxicas y carcinogénicas.

Que actualmente las exigencias internacionales en materia alimentaria son cada vez mayores, las legislaciones establecen parámetros para estos contaminantes cada vez más estrictos, en procura de ejecutar políticas que aseguren un elevado nivel de protección de la vida y salud de las personas asegurando el consumo de alimentos inocuos y de calidad.

Que al momento de establecerse los niveles máximos permitidos presentes en alimentos en la "Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. CODEX STAN193-1995", nuestro país participó activamente aportando información sobre la ocurrencia de estas toxinas.

Que, en consecuencia, resulta necesaria la incorporación de los artículos 156 quater y 1414 tris del Código Alimentario Argentino.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS y posteriormente se sometió a consulta pública.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha evaluado los antecedentes y se ha expedido favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los correspondientes organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 815 de fecha 26 de julio de 1999 y 174 de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA





Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Incorporase al Código Alimentario Argentino el Artículo 156 quater el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Artículo 156 quater: Límites para micotoxinas:

Analito	Nivel Máximo (NM) (ug/kg)	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Plan de Muestreo(*)
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños(**)			
Deoxinivalenol	200	El NM se aplica a los productos en base a la materia seca.	Según CODEX-STAN 193-1995, última modificación(***)
Ocratoxina A	0,5		
Harina de maíz y sémola de maíz			
Deoxinivalenol	1000	Todo el producto	Según CODEX-STAN 193-1995, última modificación(***)
Fumonisinias (B1+B2)	2000	Todo el producto	Según CODEX-STAN 193-1995, última modificación(***)
Ocratoxina A	3	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
Harina, sémola, semolina y hojuelas o copos de trigo			
			Según CODEX-STAN 193-1995,
Deoxinivalenol	1000	Todo el producto	última modificación(**)
Ocratoxina A	3	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
Café			
Café Soluble (Instantáneo)			
Ocratoxina A	10	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
Café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble			
Ocratoxina A	5	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
Uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas)			
Ocratoxina A	10	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE

(*) La toma de muestra de productos alimenticios acondicionados para su venta al público deberá realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con planes de muestreo descriptos para cada caso. Cuando esto no sea posible, podrán aplicarse los Planes de Muestreo descriptos en el artículo 1416 del presente Código -Sistemas de





Muestreo-, siempre que dicho método garantice que la muestra sea representativa del lote objeto del muestreo.

En ambos casos, el tamaño de la muestra no deberá ser inferior a 1kg.

(**)Por niños pequeños se entienden los niños de más de doce meses y hasta tres años de edad (Codex Stan 73-1981 Última Enmienda 2017).

(**)Última enmienda 2017".

ARTÍCULO 2º.- Incorporase al Código Alimentario Argentino el artículo 1414 tris el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Artículo 1414 tris: Parámetros de referencia para la determinación de micotoxinas en alimentos. Las siguientes características de eficiencia deben ser demostradas por el método seleccionado por el laboratorio.

Cuadro 1. Criterios del método propuesto para analizar el Deoxinivalenol/Ocratoxina A/Fumonisin (FB1+FB2) en las categorías de alimentos propuestas.

Contenido (ug/kg)	Deoxinivalenol				
	Repetibilidad	Precisión Intermedia	Recuperación(%)	LOD ⁽¹⁾	LOQ ⁽²⁾
>100 y ≤500	%CV ⁽³⁾ ≤ ½ de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	%CV ⁽³⁾ ≤ 2/3 de CV de Horwitz ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	60 a 120	LOD ≤ LM ⁽⁶⁾ 1/5	LOQ ≤ LM ⁽⁶⁾ 2/5
> 500			70 a 110		
Contenido (ug/kg)	Ocratoxina A				
<1	%CV≤½ de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	%CV≤ 2/3 de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	50 - 120	LOD ≤ LM ⁽⁶⁾ 1/5	LOQ ≤ LM ⁽⁶⁾ 2/5
≥ 1			70 - 110		
Contenido (ug/kg)	Fumonisin (FB1 o FB2 por separado)				
≤500	%CV ≤ ½ de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	%CV≤ 2/3 de CV de Horwitz ^{(4) (5)}	60 - 120	LOD ≤ LM ⁽⁶⁾ 1/5	LOQ ≤ LM ⁽⁶⁾ 2/5
> 500			70 - 110		

1. LOD: Límite de detección.

2. LOQ: Límite de cuantificación.

3. Coeficiente de Variación o Desviación Estándar Relativa de la Repetibilidad/Precisión Intermedia: Es el desvío estándar (DS) en condiciones de repetibilidad (precisión intermedia) dividida por la media (x). El CV se calcula de la siguiente manera:

Nota: El CV da una medida útil de la precisión en los estudios cuantitativos. Se aplica con el fin de comparar la variabilidad de conjuntos de valores con promedios diferentes. Los valores del CV son independientes de la cantidad del analito dentro de una escala razonable, y facilitan la comparación de la variabilidad en concentraciones diferentes.

1. El Coeficiente de Variación de Horwitz es el coeficiente de variación esperado para la concentración analizada y se calcula a partir de la siguiente ecuación:





donde C es la concentración esperada del analito.

Esta es una ecuación de precisión generalizada, independiente del analito y de la matriz, y dependiente únicamente de la concentración en la mayoría de los métodos habituales de análisis.

1. Acorde con normas internacionales, para concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$, se utiliza la ecuación de Horwitz modificada. El valor obtenido experimentalmente (tanto en repetibilidad como en precisión intermedia) se compara directamente con:

$$\%CV \text{ Horwitz} = 22 \%$$

1. LM: límite especificado, acorde con la normativa vigente."

ARTÍCULO 3°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Otórgase a las empresas un plazo de veinticuatro (24) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para su adecuación.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese. Josefa Rodriguez Rodriguez - William Andrew Murchison

e. 22/07/2019 N° 52465/19 v. 22/07/2019

Fecha de publicación 05/09/2024

