



VISTO el Expediente N° EX-2020-42302655- -APN-DLEIAER#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que las micotoxinas son metabolitos secundarios producidos por una serie de hongos (*Aspergillus*spp, *Penicillium*spp y *Fusarium* spp) en condiciones favorables de crecimiento, generalmente elevada actividad de agua y temperatura, afectando principalmente a los cereales, frutos secos y frutas.

Que pueden formarse tanto en el cultivo del alimento en campo, como durante la recolección, transporte y almacenamiento.

Que además, por ser termoestables y resistentes, persisten durante la molienda, lavado y procesado de los productos alimenticios; y pueden ingresar en la cadena alimentaria de forma directa a través del consumo de cereales, frutos secos y frutas, y sus productos elaborados, o de forma indirecta a través del consumo de productos de origen animal (carne, huevos y leche) como consecuencia del consumo de pienso contaminado.

Que ciertas micotoxinas provocan una respuesta tóxica tanto en animales como en las personas, llamada micotoxicosis, y de esta manera, resulta necesario regular el contenido máximo de micotoxinas en los alimentos.

Que las micotoxinas más tóxicas son la aflatoxina B1, aflatoxina M1 (micotoxina derivada de la aflatoxina B1), la ocratoxina A, la zearalenona por su genotoxicidad (alteración material genético) y carcinogeneidad.



Que las principales instituciones en materia de seguridad alimentaria han realizado números estudios de ocurrencia de micotoxinas en alimentos y piensos, y han evaluado su riesgo para la salud humana y según los resultados de dichos estudios, se observa una alta presencia de micotoxinas en cereales y frutos secos, aunque sólo un mínimo porcentaje suele superar los límites máximos establecidos por la legislación vigente.

Que según el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la exposición a micotoxinas debe mantenerse tan baja como sea posible para proteger a las personas.

Que las micotoxinas no sólo representan un riesgo para la salud humana y animal, sino que también afectan la seguridad alimentaria y la nutrición al reducir el acceso de las personas a alimentos saludables.

Que además, la Organización Mundial de la Salud (OMS) alienta a las autoridades nacionales a supervisar y garantizar que los niveles de micotoxinas en los alimentos que se comercializan en sus países sean lo más bajos posible y cumplan con los niveles máximos, las condiciones y las legislaciones nacionales e internacionales.

Que las cuatro medidas que existen actualmente para reducir la contaminación de los alimentos, piensos y sus materias primas por hongos productores de micotoxinas se basan en las Buenas Prácticas Agrícolas, la Buenas Prácticas de Fabricación, el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y la Descontaminación y/o Detoxificación.



Que las aflatoxinas se producen en los frutos secos y los cereales en condiciones de humedad y temperatura elevadas, y las dos especies más importantes de *Aspergillus* productoras de aflatoxinas son *A. flavus* y *A. parasiticus*.

Que las aflatoxinas más importantes son la B1, B2, G1 y G2, las aflatoxinas M1 y M2 son metabolitos oxidativos de las aflatoxinas B1 y B2.

Que dichas micotoxinas se encuentran entre las más potentes sustancias mutágenas y cancerígenas conocidas, son capaces de inducir el cáncer de hígado en la mayoría de las especies animales estudiadas.

Que la mayor parte de los estudios epidemiológicos demuestra también la existencia de una correlación entre la exposición a la aflatoxina B1 y un aumento en la incidencia del cáncer de hígado, siendo la aflatoxina B1 la más potente como cancerígeno, mientras la aflatoxina M1 tiene una potencia de un orden de magnitud aproximadamente inferior a la de la aflatoxina B1.

Que la patulina es una micotoxina producida por distintos mohos, especialmente *Aspergillus*, *Penicillium* y *Byssochlamys*.

Que a menudo se encuentra en manzanas podridas o en mal estado y productos de manzana, pero también puede aparecer en varias frutas enmohecidas, granos y otros alimentos. Las principales fuentes dietéticas humanas de patulina son las manzanas y el jugo de manzanas afectadas.

Que los síntomas agudos en animales incluyen daño al hígado, bazo y riñón, y toxicidad para el sistema inmunitario.



Que en el ser humano se han descripto náuseas, trastornos gastrointestinales y vómitos. Se considera que la patulina es genotóxica, pero aún no se ha demostrado su potencial cancerígeno.

Que los hongos del género *Fusarium* son comunes en el suelo y producen varias toxinas diferentes, entre ellas tricotecenos como nivalenol y desoxinivalenol, toxinas T-2 y HT-2, zearalenona y fumonisinas.

Que diferentes toxinas de *Fusarium* se asocian con ciertos tipos de cereales, por ejemplo, tanto el desoxinivalenol se asocia a menudo con el trigo y productos derivados, la Zearalenona con el trigo y maíz y sus productos derivados, las toxinas T-2 y HT-2 con la avena y productos derivados, y las fumonisinas con el maíz y sus productos derivados.

Que se ha demostrado que la zearalenona tiene efectos hormonales, estrogénicos y puede causar infertilidad y hasta abortos espontáneos cuando la ingesta es elevada, sobre todo en el cerdo.

Que las fumonisinas se han relacionado con el cáncer de esófago en el ser humano y con la toxicidad hepática y renal en animales.

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 en ese sentido, resulta necesario revisar los límites establecidos en un período de 5 años en función de las evaluaciones de riesgo realizadas por organismos internacionales de referencia.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la CONAL y se sometió a consulta pública.



Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose favorablemente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 815 de fecha 26 de julio de 1999; N°07 del 11 de diciembre de 2019 y N° 50 del 20 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al Código Alimentario Argentino el Artículo 156 quinto el cual quedará redactado de la siguiente forma:

Límites para micotoxinas:

CATEGORÍA DE ALIMENTO	ANALITO	NIVEL MÁXIMO (NM, ug/kg)	PARTE DEL PRODUCTO BÁSICO/PRODUCTO A QUE SE APLICA EL NM(*)	PLAN DE MUESTREO
----------------------------------	----------------	---	--	-----------------------------



<p>Frutos secos, excepto el maní (avellana, almendra, castañas, nueces, pistacho)</p>	<p>Aflatoxinas Totales (B1+B2+G1+G2)</p>	<p>10</p>	<p>Todo el producto (después de eliminar la cáscara)</p>	<p>Según CODEX-STAN 193-1995 última modificación (***)</p>
<p>Jugo de manzana y productos sólidos elaborados a base de manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana.</p>	<p>Patulina</p>	<p>50</p>	<p>Todo el producto. Para el caso de jugo concentrado, se aplica en el producto reconstituido a la concentración de jugo original.</p>	<p>Según Reglamento (CE) No. 401/2006, UE</p>
<p>Harina de maíz, sémolas de maíz</p>	<p>Zearalenona</p>	<p>150</p>	<p>Todo el producto</p>	<p>Según Reglamento (CE) No. 401/2006, UE</p>



Harina de trigo, sémolas, semolinas y hojuelas o copos de trigo	Zearalenona	100	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No. 401/2006, UE
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños (A) (**)	Zearalenona	20	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No. 401/2006, UE

(A) Excluidos los alimentos a base de maíz

(*) 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.

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"



ARTÍCULO 2°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación.
Cumplido, archívese.