



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° Ex 2018-66592748—APN-DERA#ANMAT de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; 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 las micotoxicosis pueden manifestarse en forma aguda o crónica, en forma de una muerte rápida hasta la formación de tumores; pero más enfermedades pueden producirse cuando las micotoxinas interfieren con los procesos del sistema inmune, afectando a la población más susceptible a las enfermedades infecciosas.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

Que la población infantil es muy vulnerable, esto se debe, en parte, a la fisiología, a una dieta bastante restringida en lo que respecta a la variedad de alimentos y una relación ingesta/peso corporal mayor que la de un adulto de determinados alimentos.

Que es muy difícil obtener una predicción exacta de los posibles impactos a la salud de los niños, de micotoxinas específicas en alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Sin embargo, es necesario usar todas las medidas posibles para lograr una reducción al mínimo de la presencia de micotoxinas en estos alimentos.

Que con el objetivo de proteger la salud de este grupo vulnerable y continuando con la actualización de los niveles máximos de estos contaminantes se considera necesario fijar nuevos límites para micotoxinas.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la Comisión Nacional de Alimentos (CONASE) y se sometió a Consulta Pública.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS ha intervenido expidiéndose favorablemente.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de las correspondientes Secretarías de Gobierno involucradas han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 815/99 y N° 174/18, sus normas complementarias y modificatorias y el Decreto N° 802 de fecha 5 de septiembre de 2018.

Por ello,

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

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

<b>Analito</b>	<b>Nivel máximo (NM) (ug/kg)</b>	<b>Parte del Producto básico / Parte del Producto que se aplica</b>	<b>Plan de Muestreo(*)</b>
----------------	----------------------------------	---	----------------------------



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

		<b>el nivel máximo (NM)</b>	
<b><i>Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños<sup>(**)</sup>(##)</i></b>			
Aflatoxina B <sub>1</sub>	0,1	Todo el producto <sup>(#)</sup>	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
Zearalenona <sup>(A)</sup>	20		
Fumonisin <sup>(A)</sup>	200		
<i>Deoxinivalenol</i>	200	El NM se aplica a los productos en base a la materia seca.	Según CODEX-STAN 193-1995, última enmienda 2017.
<i>Ocratoxina A</i>	0,5		
<b><i>Alimentos sólidos a base de manzana destinados a lactantes y niños pequeños<sup>(**)</sup></i></b>			
Patulina	10	Todo el producto <sup>(#)</sup>	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
<b><i>Preparados para lactantes (leche maternizada o leche modificada)<sup>(##)</sup></i></b>			



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Regulación  
 y Gestión Sanitaria

Aflatoxina M <sub>1</sub>	0,025	Todo el producto <sup>(#)</sup>	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE
<b><i>Cereales para desayuno</i></b>			
Deoxinivalenol	500	Todo el producto	Según CODEXSTAN 193- 1995, última modificación(***)
Zearalenona	50	Todo el producto	Según Reglamento (CE) No 401/2006, UE

(A) Alimentos elaborados a base de maíz.-

(\*\*) 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.

(#) El contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante).



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

**(##)** También aplica a Alimentos para Propósitos Médicos Específicos dirigidos a lactantes o niños pequeños.

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

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-66592748—APN-DERA#ANMAT

RESOLUCIÓN (S.R. y G.S.) N°

RESOLUCIÓN (S.A.B.) N°