

Resolución Conjunta SPRI Nº 2 y SAGPA Nº 256/2007

VISTO la Resolución Conjunta Nº 107/2005 de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, y Nº 471/2005 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos y el Expediente Nº 1-47-2110-5524- 05-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que es abundante la bibliografía que registra casos de metahemoglobinemia en infantes, por consumo de productos con elevado contenido de nitratos.

Que en los lactantes la menor acidez de su estómago permite el desarrollo de ciertos microorganismos que contienen enzimas capaces de reducir nitratos a nitritos, produciendo cantidades suficientes de nitritos como para causar metahemoglobinemia.

Que los infantes debido a su grado de madurez metabólica son deficientes en las enzimas necesarias para reducir la metahemoglobina a su forma activa para el transporte de oxígeno.

Que la hemoglobina fetal constituye una proporción considerable de la hemoglobina del lactante y los eritrocitos durante la niñez pueden ser más susceptibles a la conversión a metahemoglobina por acción de los nitritos

Que de acuerdo con el Artículo 1356 del Código Alimentario Argentino "Todo preparado para la alimentación inespecífica del lactante y los preparados para una alimentación de transición, así como también los preparados para la primera infancia, podrán ser autorizados previa información satisfactoria de no menos de tres profesionales médicos especializados (pediatras) pertenecientes a la autoridad sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular", quienes evalúan los factores de riesgo para cada alimento en particular por lo cual la regulación de los productos destinados exclusivamente a este grupo etéreo asegura su adecuación.

Que si bien los productos a base de cereales y vegetales, no son alimentos específicamente autorizados para niños en primera infancia o lactantes, es habitual que en el contexto de compartir la comida familiar se los suministre a niños de esa edad.

Que los vegetales son una de las principales fuentes de nitratos en la dieta humana por lo cual los alimentos envasados que los contengan presentan riesgo para la salud de los lactantes y niños de corta edad.

Que por Resolución Conjunta Nº 107/2005 de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, y Nº 471/2005 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos se estableció la incorporación al capítulo V, "Rotulación de Alimentos Envasados", del C.A.A. del Artículo 235 quater: "En el rótulo de los productos alimenticios que contengan hortalizas tales como espinaca, remolacha, brócoli, zanahoria, coliflor u otro vegetal que naturalmente presente alto contenido de nitratos, deberá consignarse con caracteres de buen realce y visibilidad y en un lugar destacado de la cara principal, la siguiente leyenda: No suministrar a niños menores de 1 año".

Que el Acta Nº 66 correspondiente a la Reunión Plenaria de los días 6, 7 y 8 de setiembre de 2005 de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) expresa que se acordó la recomendación de otorgar una prórroga para la entrada en vigencia de la mencionada norma.

Que debido a numerosas solicitudes respecto a la necesidad de establecer un límite para el contenido de nitratos en alimentos envasados destinados al consumo de la población en general que contengan vegetales, a fin de que el Artículo 235 quater resulte más específico; atendiendo al tiempo transcurrido y dada la no implementación de la prórroga solicitada, la CONAL, en el Acta Nº 67 correspondiente a la Reunión Plenaria de los días 29 y 30 de noviembre y 1º de diciembre de 2005 conformó un grupo de trabajo "ad hoc" con el objeto de que evalúe el tema y presente una propuesta consensuada dado el carácter prioritario que reviste el mismo.

Que para arribar a un valor adecuado para el mencionado límite de contenido de nitratos en alimentos se hicieron los cálculos correspondientes a la Ingesta Diaria Admisible (IDA) de

nitrato para el grupo etéreo de referencia (niños menores de 1 año), tomando para ello los valores publicados por JECFA (FAO/WHO) como resultado de las evaluaciones toxicológicas de nitrato y nitrito, y se consideró el percentilo 50 para un niño de 6 meses de edad, correspondiéndole un peso de 8 Kg., (Tablas de medidas antropométricas de peso en función de la edad de Lejarraga y Orfila).

Que mediante estas consideraciones, se llega a un valor de Ingesta Diaria Admisible (IDA) de aproximadamente 30 mg de nitrato provenientes de toda fuente alimenticia para el mencionado grupo poblacional.

Que en consecuencia, sobre la hipótesis de un consumo de dos porciones diarias de este tipo de productos y a fin de proporcionar un margen de seguridad conveniente a la mencionada población, se estimó un valor para el límite de contenido de nitratos en alimentos de 200 mg/kg de producto tal como se ofrece al consumidor (previo a su preparación), y en el caso particular de los jugos vegetales se consideró apropiado un nivel máximo de 40 mg/l.

Que la introducción de un límite para el contenido de nitratos en los mencionados productos alimenticios hace necesaria la modificación del Artículo 235 quater incorporado al C.A.A. por la Resolución Conjunta Nº 107/2005 de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, y Nº 471/2005 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

Que la CONAL, habiendo evaluado los antecedentes y con el objeto de proteger la salud de los lactantes y niños de corta edad, que son un grupo vulnerable de la población, acordó la nueva redacción del texto del Artículo 235 quater del C.A.A. y que esta Resolución se aplicará a los productos que se elaboren a partir de los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial tal como consta en el Acta Nº 72 de la Reunión Plenaria de los días 21, 22 y 23 de noviembre de 2006.

Que el Artículo 6º de la Resolución Conjunta SPRyRS Nº 149/2005 y SAGPyA Nº 683/2005 contempla como excepciones las previstas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

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 el Decreto 815/99.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVEN

Artículo 1º — Sustitúyese el Artículo 235 quater del capítulo V, "Rotulación de Alimentos Envasados", del Código Alimentario Argentino, que quedará redactado del siguiente modo: "Artículo 235 quater: "En el rótulo de los alimentos envasados que contengan vegetales y cuyo contenido de nitratos sea mayor a 200 mg/kg de producto tal como se ofrece al consumidor (previo a su preparación), y en el caso de los jugos vegetales el contenido de nitratos sea mayor que 40 mg/litro, deberá consignarse con caracteres de buen realce y visibilidad y en un lugar destacado de la cara principal, la siguiente leyenda: "Este producto no es apropiado para niños menores de 1 año por su contenido de nitratos".

Art. 2º — La presente resolución se aplicará a los productos que se elaboren a partir de los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Carlos A. Soratti. — Javier M. de Urquiza.