

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

DIRECCION GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TECNICO

Disposición N° 3/2012

Bs. As., 18/10/2012

VISTO el Expediente N° S01:0305545/2012 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, la Resolución N° 447 del 16 de abril de 2004 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución N° 447 del 16 de abril de 2004 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS prohíbe, en todo el Territorio Nacional, el uso de productos veterinarios anabolizantes en los animales destinados a la producción de alimentos para el consumo humano.

Que el zeranol es un compuesto químico no esteroide de efecto anabolizante utilizado como promotor de crecimiento que aumenta la ganancia de peso vivo en animales de consumo humano.

Que la presencia de los indicadores zeranol y taleranol en la orina del animal es prueba fehaciente de uso indebido, solo cuando no se detecten las micotoxinas relacionadas.

Que ante la presencia de zeranol, taleranol y micotoxinas, se deberán considerar las relaciones entre sus respectivas concentraciones en la orina, a fin de determinar si la muestra proviene de un animal expuesto a una contaminación por el hongo *Fusarium* spp. o bien, a una población fuera de una distribución estadística normal que inducirá la sospecha de abuso del anabólico.

Que dada la complejidad del análisis por la posible ocurrencia conjunta de zeranol, taleranol y micotoxinas asociadas al hongo *Fusarium* spp., es necesario armonizar criterios para la evaluación e interpretación de los resultados de estos controles.

Que el Programa Nacional de Control de Residuos, Contaminantes e Higiene en Alimentos de Origen Animal (CREHA ANIMAL) incluye el control de zeranol en distintas especies animales destinadas a consumo humano.

Que dicho control es realizado por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y los laboratorios que conforman la Red Nacional de Laboratorios.

Que se han evaluado los antecedentes internacionales al respecto y consultado al Laboratorio Comunitario de Referencia de la UNION EUROPEA - Instituto Nacional de Seguridad Alimentaria de Productos Agrícolas y Hortícolas (RIKILT) Holanda.

Que tomó en cuenta la opinión de la Comunidad Científica Nacional en el “Taller de Evaluación de Posibles Causas de Ocurrencia de Zeranol y sus Metabolitos en Orina de Animales Vivos”.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete, no encontrando reparos de orden legal que formular.

Que la presente medida se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Anexo II del Decreto N° 825 del 10 de junio de 2010 y conforme lo establecido en la Resolución N° 805 del 9 de noviembre de 2010 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Por ello,

LA DIRECTORA GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TECNICO

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Criterios de evaluación e interpretación. Se establecen los criterios de evaluación e interpretación de resultados de análisis de zeranol, taleranol y micotoxinas asociadas a *Fusarium spp.* en animales destinados a consumo humano, de acuerdo al siguiente procedimiento de evaluación:

Inciso a) Una vez realizado el análisis de confirmación por espectrometría de masas, habiendo identificado y cuantificado zeranoles y micotoxinas, los resultados se evalúan por el modelo estadístico establecido en el proyecto FAIR5-CT97-3443 de la UNION EUROPEA denominado “Zeranol Natural” - “Prevalencia de zeranol, taleranol y *Fusarium spp.* en orina: implicancia del control de abuso de zeranol en la UNION EUROPEA” - F.M. Launay y colaboradores, publicada en Food Additives and Contaminants, Sept 2004, vol. 21, no 9, Pág. 833-839.

Inciso b) Si la evaluación indica un comportamiento fuera de la población considerada estadísticamente normal, se procede a evaluar la relación $K = \text{ZERANOLES} / \text{MICOTOXINAS}$ de la muestra, de acuerdo al cuadro que como Anexo forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2° — Aplicación. Los presentes criterios deben ser aplicados por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico y los laboratorios pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios del SENASA.

ARTICULO 3° — Definiciones. Se establece el significado y el alcance de los términos utilizados en la presente disposición.

Inciso a) ZERANOLES: se define como zeranoles a la suma de las concentraciones de zeranol (alfa-zearalanol) y taleranol (beta-zearalanol).

Inciso b) MICOTOXINAS: se define micotoxinas a la suma de las concentraciones de alfazearalenol, beta-zearalenol y zearalenona.

Inciso c) Valor K: se define el valor K como la relación de zeranoles y micotoxinas ($K = \text{Zeranoles} / \text{micotoxinas}$).

Inciso d) Nivel de Corte: se define como Nivel de Corte al valor numérico a partir del cual se evalúa la

relación K.

ARTICULO 4° — Incorporación. Se incorpora la presente disposición al Libro Tercero, Parte Quinta, Título III, Capítulo V del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución N° 401 del 14 de junio de 2010 y su complementaria N° 325 del 1° de junio de 2011 del citado Servicio Nacional.

ARTICULO 5° — Vigencia. La presente disposición entra en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 6° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Lic. VERONICA TORRES LEEDHAM, Director General de Laboratorios y Control Técnico, SENASA.

ANEXO

	ZERANOLES	MICOTOXINAS	MODELO ESTADISTICO FAIR5-CT97-3443	NIVEL DE CORTE	CONCLUSION
1	SE CONFIRMA	NO SE CONFIRMA	NO APLICA	NO APLICA	CONTRAVIENE RESOLUCION EX SAGPYA N° 447/04
2	SE CONFIRMA	SE CONFIRMA	FUERA DE LA POBLACION NORMAL	$K > 10$	ALTAMENTE SOSPECHOSA
3	SE CONFIRMA	SE CONFIRMA	FUERA DE LA POBLACION NORMAL	$1 < K < 10$	SOSPECHOSA
4	SE CONFIRMA	SE CONFIRMA	FUERA DE LA POBLACION NORMAL	$K < 1$	CONTAMINACION
5	SE CONFIRMA	SE CONFIRMA	DENTRO DE LA POBLACION NORMAL	NO APLICA	CONTAMINACION

6	NO SE CONFIRMA	SE CONFIRMA / NO SE CONFIRMA	NO APLICA	NO APLICA	NEGATIVO
---	-------------------	---------------------------------	-----------	--------------	----------