



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD

# REVISIÓN DE LITERATURA

Límites máximos de residuos de  
contaminantes en alimentos

Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos  
ERIA  
[eria@ins.gov.co](mailto:eria@ins.gov.co)



La salud  
es de todos

Minsalud

## Créditos

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ

Directora General

FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO

Director de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública

**REVISÓ:** IVÁN CAMILO SÁNCHEZ BARRERA. Coordinador Grupo ERIA

**APROBÓ:** HERNÁN QUIJADA BONILLA. Subdirector Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata en Salud Pública

©

Instituto Nacional de Salud

Bogotá, Colombia

Av. Calle 26 No. 51-20

## Revisión de literatura: Límites máximos de residuos de contaminantes en alimentos

Instituto Nacional de Salud (INS). Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos (ERIA).

Bogotá D.C. 2022

ISSN: 2422-0965

Para citar: Instituto Nacional de Salud; Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos y Plaguicidas (ERIA). Revisión de literatura: Límites máximos de residuos de contaminantes en alimentos. Bogotá, D.C., Colombia. 2022.

Todos los derechos reservados. El Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos autoriza la reproducción y difusión del material contenido en esta publicación para fines educativos y otros fines NO comerciales, sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, especificando claramente la fuente. El Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos prohíbe la reproducción del material contenido en esta publicación para venta, reventa u otros fines comerciales, sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Estas solicitudes deben dirigirse al Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos y Plaguicidas (ERIA).

Para solicitudes y comentarios comuníquese a: Avenida calle 26 No 51-20, Bloque B Of. 250 o al correo electrónico [eria@ins.gov.co](mailto:eria@ins.gov.co); ERIA 2022

Todos los derechos reservados ©

Colombia, 2022

**Grupo de redacción**

Andrea del Pilar Mojica Cortés  
Química, MSc. en Ciencias –  
Química

Oscar Alberto Noreña Trigos  
Ingeniero Químico, Esp. Ing. Ambiental  
MSc. Environmental Process  
Engineering

---

## REVISORES CIENTÍFICOS

Karla Mabel Cárdenas Lizarazo  
Médica cirujana  
MSc. Toxicología  
Instituto Nacional de Salud

---

## Contenido

1.	Introducción.....	11
2.	Resultados .....	12
2.1.	Legislación Comunidad Económica Europea .....	12
2.1.1.	Autoridades sanitarias y fitosanitarias.....	12
2.1.2.	Normatividad sanitaria y fitosanitaria .....	12
2.1.3.	Regulación sobre los límites máximos de residuos (LMR) de contaminantes .....	13
2.1.4.	Plaguicidas.....	13
2.1.4.1.	Comercialización y uso de plaguicidas.....	13
2.1.5.	Medicamentos veterinarios.....	14
2.1.6.	Otros contaminantes .....	14
2.1.7.	Requisitos sanitarios y fitosanitarios .....	15
2.1.7.1.	Productos hortofrutícolas y derivados .....	15
2.1.7.1.1.	Ingreso de productos hortofrutícolas al territorio de la Unión Europea.....	15
2.1.7.1.2.	Control fitosanitario .....	16
2.1.7.2.	Productos cárnicos y otros productos de origen animal .....	16
2.1.7.2.1.	Ingreso de productos cárnicos y de origen animal a la Unión Europea.....	16
2.1.7.2.2.	Control zoonosanitario de los animales y de los productos de origen animal.....	17
2.1.7.2.3.	Otras disposiciones .....	17
2.1.7.3.	Productos de la pesca y la acuicultura.....	18
2.1.7.3.1.	Lista de países y zonas autorizadas.....	19
2.1.7.3.2.	Control zoonosanitario de los productos de la pesca, acuicultura y piscicultura.....	20
2.1.7.3.3.	Otras disposiciones.....	20
2.1.8.	Normativas adicionales .....	20
2.2.	Legislación de Japón .....	21
2.2.1.	Estructura y función de las autoridades sanitarias y fitosanitarias.....	21
2.2.2.	Requisitos sanitarios y fitosanitarios .....	22
2.2.3.	Regulación sobre límites máximos de residuos de contaminantes .....	22
2.2.4.	Requisitos sanitarios y fitosanitarios .....	23
2.2.4.1.	Productos hortofrutícolas y subproductos .....	23
2.2.4.2.	Productos cárnicos y de origen animal .....	23

2.2.4.3.	Productos de la pesca .....	24
2.2.4.4.	Otras normativas importantes .....	24
2.2.5.	Otras disposiciones .....	25
2.3.	Legislación de Singapur.....	25
2.3.1.	Estructura y función de las autoridades sanitarias y fitosanitarias.....	25
2.3.2.	Regulación sobre Límites Máximos de Residuos de Contaminantes .....	26
2.3.2.1.	Plaguicidas y medicamentos veterinarios.....	26
2.3.2.2.	Metales pesados .....	26
2.3.3.	Requisitos sanitarios y fitosanitarios .....	26
2.3.3.1.	Productos hortofrutícolas y derivados .....	26
2.3.3.2.	Productos cárnicos y de origen animal .....	27
2.3.3.3.	Productos de la pesca .....	27
2.4.	Legislación de Corea del Sur .....	28
2.4.1.	Normativa sanitaria y fitosanitaria.....	28
2.4.2.	Autoridades sanitarias y fitosanitarias.....	28
2.4.3.	Regulación sobre límites máximos de residuos (LMR) de contaminantes.....	29
2.4.3.1.	Plaguicidas .....	29
2.4.3.2.	Medicamentos veterinarios .....	29
2.4.4.	Requisitos sanitarios y fitosanitarios .....	29
2.4.4.1.	Productos hortofrutícolas y subproductos .....	29
2.4.4.2.	Productos cárnicos y de origen animal .....	30
2.4.4.3.	Productos de la pesca .....	30
2.4.4.4.	Otras disposiciones.....	30
2.5.	<i>Codex Alimentarius</i> .....	31
2.5.1.	Conformación del <i>Codex Alimentarius</i> .....	31
2.5.2.	Base de datos del <i>Codex Alimentarius</i> .....	31
2.5.3.	Establecimiento de Límites Máximos del <i>Codex Alimentarius</i> para Plaguicidas.....	33
2.5.4.	Establecimiento de Límites Máximos del <i>Codex Alimentarius</i> para Residuos Extraños	33
2.6.	Legislación de Estados Unidos .....	34
2.6.1.	Estructura y función de las autoridades sanitarias y fitosanitarias.....	34
2.6.2.	Regulación sobre límites máximos de residuos (LMR) de contaminantes.....	34
2.6.3.	Plaguicidas y medicamentos veterinarios .....	35
2.6.4.	Otros contaminantes .....	36

2.6.5.	Requisitos sanitarios y fitosanitarios .....	37
2.6.5.1.	Productos hortofrutícolas y derivados .....	37
2.6.5.2.	Productos cárnicos y de origen animal .....	37
2.6.5.3.	Productos de la pesca .....	38
2.6.6.	Otras disposiciones .....	38
2.7.	Legislación de Colombia .....	39
2.7.1.	Estructura y función de las autoridades sanitarias y fitosanitarias.....	39
2.7.2.	Regulación sobre Límites Máximos de residuos (LMR) de contaminantes.....	41
2.7.2.1.	Plaguicidas y medicamentos veterinarios.....	42
2.7.2.2.	Otros contaminantes.....	42
2.7.2.3.	Productos de la pesca .....	42
3.	Herramienta para la búsqueda y visualización de límites máximos de residuos.....	43
	Referencias .....	48

## 1. Introducción

A nivel mundial se ha generado mucha expectativa frente a tener alimentos que sean realmente saludables para el consumidor final, ya que, debido a todas las actividades del hombre, desde la época de la industrialización, se han provocado contaminaciones ambientales con impacto sobre los recursos naturales. Estos acontecimientos conllevan a encontrar residuos de contaminantes en los diferentes alimentos de producción agrícola; dichos contaminantes llegan a los alimentos durante su periodo de cultivo ya que las plantas toman los compuestos contaminantes, bien sea del suelo o de las aguas para riego y si presentan una gran persistencia, se van a encontrar en la parte comestible del alimento.

De otra parte, las actividades agrícolas, para mantener los rendimientos del cultivo, proporcionan otro factor determinante en la presencia de contaminantes en los alimentos de origen agrícola, ya que el uso de plaguicidas ha ido en aumento y en muchos casos no se conservan las buenas prácticas agrícolas, lo que ocasiona que los residuos de plaguicidas presentes en el alimento superen las concentraciones para las cuales es seguro su consumo.

Las enfermedades que se presentan en los animales destinados para consumo humano obligan a los productores a utilizar medicamentos veterinarios cuya residualidad ha sido comprobada tanto en la carne del animal como en vísceras comestibles tales como hígado y riñones. Así mismo, se han encontrado residuos de medicamentos veterinarios, en alimentos de origen animal como leche y huevos.

Con este panorama, las autoridades sanitarias a nivel mundial han establecido los Límites Máximos de Residuos (LMR) para los diversos contaminantes que es posible encontrar en alimentos. Para establecer los LMR se requiere de fuertes bases científicas soportadas en estudios que permitan definir con la máxima precisión posible una concentración del contaminante, que no genere riesgo para la salud del consumidor final por el consumo del alimento. Debido a la gran infraestructura técnica y científica que debe tener un país para establecer los LMR, la mayoría de los países de América Latina empiezan a incursionar en este campo y toman como referentes los LMR establecidos por la Comunidad Económica Europea, *Codex Alimentarius* y países desarrollados. En algunas ocasiones, esta situación conlleva a que se presenten obstáculos a nivel comercial entre países de América Latina y países desarrollados ya que para productos propios de un país productor no es posible que se ajusten los LMR que se encuentran a nivel internacional.

En este contexto, el presente documento recopila los aspectos fitosanitarios y requisitos que las legislaciones de Europa, Asia, Estados Unidos, Colombia, y lo estipulado por la Comisión del *Codex Alimentarius*, establecen a manera de requisitos sanitarios para alimentos hortofrutícolas y de origen animal.

## 2. Resultados

### 2.1. Legislación Comunidad Económica Europea

#### 2.1.1. Autoridades sanitarias y fitosanitarias

La comunidad europea (CE) cuenta con cuatro organismos que son los encargados de regular la protección de la sanidad alimentaria. Dichos estamentos son: la Dirección General de la Salud y Protección de los Consumidores (DG SANCO), quien mantiene vigente la legislación sobre la salud y protección de los consumidores.

Por medio del Reglamento 178/2002/CE se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), este organismo proporciona dictámenes científicos independientes, también evalúa los riesgos existentes en la cadena alimentaria y los informa al público en general. También realiza la evaluación toxicológica de la seguridad para nuevas solicitudes de límites máximos de residuos, a partir de los conceptos que emite EFSA se elaboran reglamentos que establecen un nuevo límite máximo de residuos o modifica uno existente (1).

Otro organismo europeo que interviene en temas de seguridad alimentaria es el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Ambiental cubre toda la cadena de producción alimentaria, desde las cuestiones relativas a la salud de los animales en la granja hasta el producto que llega a la mesa de los consumidores. Finalmente, la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) procura el respeto de la legislación veterinaria y fitosanitaria y de las normas de higiene de los productos alimenticios. Para tal propósito, lleva a cabo auditorías, controles e inspecciones in situ que tienen por objeto examinar la utilización de sustancias químicas o plaguicidas (2).

#### 2.1.2. Normatividad sanitaria y fitosanitaria

La normatividad sanitaria y fitosanitaria se encuentra regida principalmente por los siguientes reglamentos: Reglamento 852/2004/CE presenta las normas que deben cumplir los comercializadores de alimentos, tales como: monitorear la inocuidad de los productos y procesos de elaboración de alimentos, cumplir con las normas en materia de higiene para la producción primaria y en etapas posteriores (artc. 4.1, 4.2. y parte A anexo 1), cumplir con las normas generales de higiene, cumplir con requisitos de temperatura, cadena de frío y requisitos microbiológicos para ciertos productos (artc. 4.3); los procedimientos deben estar basados en los principios del HACCP (3). Por su parte, el Reglamento 2073/2005/CE y la modificación de este Reglamento 1441/2007/CE presenta los requisitos microbiológicos que deben cumplir todos los productos alimenticios que sean comercializados en la Unión Europea. (3).

Los requerimientos básicos de la regulación que se aplica para todos los alimentos se encuentran en el Reglamento 178/2002/CE, el cual incluye la conformidad y equivalencia, que hace referencia al cumplimiento de los requisitos relevantes de la regulación alimentaria europea para los alimentos que ingresen al mercado de la Unión Europea. También se incluye, en el mencionado reglamento, la responsabilidad de los operadores de empresas alimenticias en el cumplimiento de la trazabilidad en todas las etapas de producción, transformación y distribución. (4).

Otro aspecto relevante del Reglamento 178/2002/CE es la responsabilidad de los importadores de

alimentos ya que, si uno de ellos considera que el alimento que ha importado no cumple a cabalidad con los requisitos de inocuidad, deberá iniciar inmediatamente los procedimientos para retirar el alimento del mercado e informar a las autoridades competentes. Los requerimientos relevantes respecto a la higiene de los alimentos están contemplados en los artículos 3 a 6 del Reglamento 852/2004/CE. (5).

### 2.1.3. Regulación sobre los límites máximos de residuos (LMR) de contaminantes

La Unión Europea establece que los países que tengan interés en comercializar sus productos en su territorio deben contar con un programa de vigilancia de sustancias prohibidas y contaminantes, tanto para productos hortofrutícolas como para productos de origen animal. Acorde al Reglamento 315/93 se protege la salud pública por medio de la prohibición de la comercialización de alimentos que contengan residuos de contaminantes por encima de los límites aceptables establecidos (6).

### 2.1.4. Plaguicidas

En el Reglamento (CE) 396/2005 (Anexo I), se encuentran establecidos los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen animal y vegetal. Dicho Reglamento establece las cantidades máximas autorizadas de residuos de plaguicidas para productos de origen vegetal o animal destinado a consumo humano o animal. Los límites máximos de residuos pueden estar dados de forma específica por alimento y residuo de plaguicida y también se encuentra un límite general en caso de que no se haya establecido un límite por defecto se asume 0,01 mg/kg. (7).

La Comunidad Europea cuenta con una base de datos de búsqueda para límites máximos, la cual puede ser consultada en el siguiente enlace:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=product.selection&language=EN>

#### 2.1.4.1. Comercialización y uso de plaguicidas

En la Unión Europea se consideran un conjunto de medidas que tienen por objeto la intensificación de la vigilancia e investigación en plaguicidas, la información a los usuarios y medidas para la utilización de plaguicidas. La estrategia sobre la utilización pretende reducir al mínimo los peligros y riesgos que presentan los plaguicidas para la salud y el medio ambiente.

Con la directiva 91/414/CEE, se proporcionan directrices para la evaluación, comercialización y uso de plaguicidas, en esta directiva se tienen en cuenta los procedimientos de autorización para sustancias activas y productos que contienen esas sustancias. La industria productora de estas sustancias químicas tiene la responsabilidad de proporcionar los datos que demuestran que la sustancia es segura para su uso. En el anexo 1 de la Directiva 91/414/CEE, se presentan las sustancias activas autorizadas. (8)

### 2.1.5. Medicamentos veterinarios

El Reglamento 37 de 2010 (22 de diciembre de 2010) de la Comisión presenta las sustancias farmacológicamente activas que pueden estar presentes en alimentos de origen animal y establece los límites máximos de residuos, en sus correspondientes anexos de la siguiente manera: el anexo I contiene las sustancias farmacológicamente activas para las que se ha fijado un límite máximo de residuos, el anexo II contiene las sustancias para las que no es necesario fijar un límite máximo de

residuos, el anexo III contiene las sustancias para las que se ha fijado un límite máximo de residuos provisional y el anexo IV, las sustancias para las que no puede establecerse límite máximo alguno porque sus residuos constituyen un riesgo para la salud humana. Adicionalmente, se toma en consideración que la medición de los contenidos máximos se realice sobre la parte comestible del producto evaluado. En el caso de productos compuestos o transformados se toma en cuenta el proceso que haya sufrido y las proporciones relativas de los ingredientes. (9)

#### 2.1.6. Otros contaminantes

Dentro de la evaluación de contaminantes en alimentos se presentan dos aspectos de gran influencia: los métodos de muestreo y la metodología de análisis, de tal manera que la legislación de la Unión Europea establece las condiciones de cada uno de estos aspectos acorde al contaminante que se desea evaluar. En la siguiente tabla se presentan algunos ejemplos.

Tabla 1. Legislación y especificaciones descritas en la normativa internacional considerada

Legislación	Especificaciones
Directiva 2002/69/CE	Métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas.
Reglamento 401/2006/CE	Métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas.
Reglamento 1882/2006/CE	Métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos.
Reglamento 1883/2006 /CE	Métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas.
Reglamento 333/2007/CE	Métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno.

#### 2.1.7. Requisitos sanitarios y fitosanitarios

##### 2.1.7.1. Productos hortofrutícolas y derivados

- Ingreso de productos hortofrutícolas al territorio de la Unión Europea

Con el fin de prevenir todo riesgo para la alimentación humana y animal y garantizar la salud y calidad de los cultivos, la Unión Europea (UE) presta especial atención a la protección de las plantas y de los vegetales (frutas, productos de horticultura, etc.). Además, controla la circulación de los vegetales dentro de la Unión y procedentes de terceros países, con el fin de luchar contra la aparición y difusión de organismos nocivos. Adicionalmente, la UE vela porque los productos fitosanitarios no perjudiquen a la salud o al medio ambiente, en especial mediante un sistema de autorización y estableciendo límites máximos de residuos en los vegetales.

En la Directiva 2000/29/CE, parte B del anexo V; se presenta una lista de las plantas y productos

vegetales que deben ir acompañados de un certificado fitosanitario emitido por la autoridad competente de sanidad vegetal del país exportador. Las plantas y productos vegetales están sujetos a la inspección sanitaria, control documental y de identidad en vista de asegurar el cumplimiento con los requerimientos generales y específicos de importación, antes de ser liberadas para su circulación en la UE. Estos controles pueden realizarse en un punto de inspección fronterizo o en el caso del control de identidad y sanidad, en el lugar destino, cuando revisa condiciones especiales. (10)

- Control fitosanitario

La Directiva 2000/29/CE prohíbe la presencia de organismos nocivos (bacterias, hongos, insectos, etc.) en los productos vegetales y establece medidas de control y certificación de dichos productos. En los anexos I y II de la Directiva se enumeran los organismos cuya presencia en la UE está prohibida. Por otro lado, en el anexo III se enumeran los vegetales y los productos vegetales cuya importación en la UE está prohibida si proceden de un tercer país.

Los productos vegetales deben cumplir con lo establecido en el plan de control de contaminantes, tales como plaguicidas; este plan debe estar implementado (por el país exportador) para verificar el cumplimiento de los requisitos de la Unión Europea. Son necesarias inspecciones efectuadas por la OAV para confirmar el cumplimiento de los requisitos descritos anteriormente. Por lo tanto, una misión de inspección es establecida en acuerdo entre la autoridad competente del país exportador y la Comisión Europea. (10)

#### 2.1.7.2. *Productos cárnicos y otros productos de origen animal*

- Ingreso de productos cárnicos y de origen animal a la Unión Europea

Los países productores de alimentos que no pertenezcan a la Unión Europea deben cumplir con los siguientes requisitos: el país productor debe contar con un reconocimiento zoosanitario de los animales y de los productos de origen animal y un reconocimiento del programa de control de residuos, contaminantes y aditivos. El país productor también debe tener en cuenta las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal acorde a lo establecido en los reglamentos 852/2004/CE y 853/2004/CE; adicionalmente debe contar con un plan de control de contaminantes tales como metales pesados, plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios para verificar el cumplimiento de los requisitos de la comunidad europea.

Por su parte la Directiva 96/93/CE, establece que los animales y productos alimenticios de origen animal que lleguen a algún territorio de la Unión Europea deben presentar una certificación sanitaria, esta certificación debe ir firmada por un veterinario o inspector oficial. Otras disposiciones que establecen condiciones específicas a este respecto corresponden a la Decisión 79/542/CEE y Reglamento 2074/2005/CE. (11).

Los productos alimenticios que ingresan a territorio de la comunidad europea son sometidos a controles oficiales tal como se establece en el Reglamento 882/2004/CE. Dentro de estos controles se incluyen los realizados en los puestos de inspección fronterizos.

La Decisión 2001/881/CE establece una lista de los puestos de inspección fronterizos que están autorizados para hacer el control veterinario de los animales y productos animales procedentes de terceros países. El Reglamento 136/2004/CE establece los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros

países. La Directiva 97/78/CE establece los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países. El Reglamento 882/2004/CE refiere los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de alimentos. (12)

- Control zoonosanitario de los animales y de los productos de origen animal

Los requisitos concernientes a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano están establecidos en la Directiva 2002/99/CE. En la misma, se establece que el tercer país debe someterse a una auditoria comunitaria y disponer de un certificado veterinario. El tercer país debe ser miembro de la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal) y disponer de sistemas activados para la detección, difusión de información y confirmación rápidas de las enfermedades enumeradas por la OIE. (13).

Respecto al control microbiológico en materia zoonosanitaria, se cuenta con el Reglamento 2160/2003/CE, en el cual se establecen los requisitos sobre el control de Salmonella y otros agentes zoonóticos, transmitidos por alimentos. Entre ellos se encuentra la aprobación, por parte de la Comisión, de un programa de control de Salmonella para las especies pertinentes.

También se presentan otras disposiciones tales como: Reglamento 1003/2005/CE y Reglamento 1168/2006/CE en los cuales se establece la reducción de la prevalencia de determinado serotipos de Salmonella en la especie *Gallus gallus*; Reglamento 646/2007/CE establece la reducción de la prevalencia de la *Salmonella enteritidis* y la *Salmonella typhimurium* en los pollos de engorde; Decisión 93/342/CEE presenta los criterios para la clasificación de terceros países en relación con la gripe aviar y la enfermedad de Newcastle, con vista a la importación de aves de corral vivas y huevos para incubar, y Reglamento 2075/2005/CE en el cual se presentan las norma específicas para los controles oficiales de la presencia de triquina en la carne. (14)

- Otras disposiciones

El Reglamento (CE) 726/2004 presenta los procedimientos de la Unión Europea para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Este reglamento tiene por objeto garantizar unos niveles altos de calidad y seguridad de los medicamentos e incluye medidas para fomentar la innovación y la competitividad.

La autoridad competente del tercer país exportador debe asegurar que los servicios de inspección cumplan los criterios de la legislación europea, en particular el Reglamento 882/2004/CE. La Comisión de la Unión Europea posee una lista de establecimientos que están autorizados para exportar, la cual debe estar actualizada acorde a lo establecido en el Reglamento 854/2004/CE, párrafo 2. Por su parte, las reglas detalladas, respecto a la certificación para animales y productos de origen animal, se presentan en el Reglamento 854/2004/CE. (15)

La Directiva 2002/99/CE establece las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución, e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Adicionalmente, los alimentos de origen animal provenientes de terceros países deben cumplir con los requerimientos que previenen el ingreso de enfermedades animales a la Unión Europea. En el caso de los productos combinados, la regulación aplicable es la Decisión 2002/349/CE. (16)

### 2.1.7.3. *Productos de la pesca y la acuicultura*

Las exportaciones a la UE de productos de la pesca y la acuicultura están sujetas a la certificación oficial, basadas en el reconocimiento de la autoridad competente del control sanitario del país exportador no europeo. Este reconocimiento formal de la fiabilidad de la autoridad competente es un prerrequisito para que el país sea elegible y autorizado para exportar a la UE. De acuerdo con los procedimientos europeos, para que un productor de un país no perteneciente a la UE pueda exportar y comercializar animales y/o productos de origen acuícola (alimentos, alimentos para animales y otros) a la Unión Europea, deberá cumplir con cuatro etapas: la primera corresponde a la autorización, la cual tiene las mismas consideraciones que lo presentado en esta misma etapa para productos de origen animal. La segunda etapa corresponde al registro de los establecimientos productores, la cual es igual que lo establecido para carnes y productos cárnicos, excepto que, además para ciertos productos tales como moluscos bivalvos vivos, equinodermos y gasterópodos marinos, el área de producción debe estar aprobada y constar en el listado mantenido por la UE. La tercera etapa consiste en la certificación sanitaria, la cual tiene validez oficial en la Unión Europea y los requisitos son similares a los que se aplican para carne y productos cárnicos.

Finalmente, la cuarta etapa corresponde a los controles que realizan los inspectores oficiales en los PIF para verificar el cumplimiento de lo certificado, por ejemplo, que los productos provienen de un país autorizado, de una planta aprobada y que han sido elaborados bajo los requisitos de higiene y de salud animal regulados por la Comisión Europea y el Estado miembro al cual va destinado. Cada embarque es sujeto a un control sistemático documental, de identidad y, si es necesario, a un control físico. (5).

Adicionalmente, los barcos que transporten productos de pesca deben estar registrados por la autoridad competente del tercer país, la cual debe tener programas de vigilancia sobre las prácticas de higiene. Además de estar registrados por la autoridad competente del tercer país, los barcos que congelan o procesan productos deben constar en la lista de establecimientos autorizados para exportar a la UE y cumplir la legislación europea vigente. Las unidades de producción primarias (estanques, jaulas, etc.) deben estar registradas por la autoridad competente del tercer país (incluida la posición georreferenciada) y deben estar bajo un programa de vigilancia zoosanitaria.

Existen condiciones específicas para la importación de moluscos bivalvos (por ejemplo, mejillones), equinodermos (por ejemplo, erizo de mar), gasterópodos marinos (por ejemplo, caracoles y anguilas). La importación de esos productos solo está permitida si provienen de un área de producción aprobada y enlistada. La autoridad competente del país exportador debe brindar garantías de la clasificación de esos productos y efectuar una vigilancia estricta de las zonas (áreas) de producción para excluir la presencia de biotoxinas marinas que puedan causar envenenamiento de los productos.

En el caso de los productos de acuicultura, un plan de control de contaminantes tales como metales pesados, plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios debe estar implementado para verificar el cumplimiento de los requisitos de la UE. Un plan de control debe ser diseñado por la autoridad competente y sometido a la Comisión Europea para su aprobación inicial y su renovación anual. (17)

- Lista de países y zonas autorizadas

El Reglamento 1250/2008/CE de la Comisión, del 12 de diciembre de 2008, modifica el Reglamento (CE) 2074/2005 en lo relativo a los requisitos de certificación para la importación de productos de la pesca, moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano. (18)

La Decisión 2006/766/CE establece la lista de terceros países y territorios desde los que se autorizan las importaciones de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados, gasterópodos marinos y productos de la pesca. El Reglamento 719/2009/CE contiene la lista de terceros países y territorios desde los cuales está permitida la exportación a la Comunidad de determinados crustáceos y animales acuáticos ornamentales.

La Directiva 2006/88/CE determina que las explotaciones acuícolas y las plantas de transformación deben estar autorizadas por la autoridad competente de su Estado miembro. Para obtener esa autorización, las explotaciones y plantas deben llevar un registro de los desplazamientos de animales y productos y aplicar buenas prácticas higiénicas. En las explotaciones y zonas de cría de moluscos debe aplicarse un programa de vigilancia zoonosanitaria basado en un análisis de los riesgos (19).

- Control zoonosanitario de los productos de la pesca, acuicultura y piscicultura

La Directiva 2006/88/CE establece los requisitos zoonosanitarios de los animales y los productos de la acuicultura, y la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos. La Directiva determina los requisitos zoonosanitarios aplicables a la puesta en el mercado, la importación y el tránsito de animales y productos de la acuicultura. También presenta las medidas preventivas mínimas en relación con las enfermedades de los animales de la acuicultura y, por último, presenta medidas mínimas de control que deben aplicarse en caso de sospecha o de aparición de determinadas enfermedades que afecten a los animales acuáticos. (19)

La Directiva insta una lista de enfermedades exóticas y no exóticas y de las correspondientes especies sensibles. Las enfermedades de la lista tienen importantes repercusiones económicas en el sector de la acuicultura o un impacto medioambiental negativo para los animales acuáticos salvajes. Una enfermedad se considera exótica cuando no está establecida en la acuicultura de la Comunidad y su agente patógeno no está presente en las aguas comunitarias. El territorio de un Estado o una parte de este puede declararse libre de una enfermedad no exótica si en él no está presente ninguna especie sensible a ésta, o si el Estado ha adoptado medidas de vigilancia y detección de la enfermedad durante un período suficientemente largo. Por otra parte, el Estado debe establecer zonas de seguridad entre su territorio y el de sus vecinos que no estén declarados libres de la enfermedad. La Comisión elabora, actualiza y publica la lista de los Estados y zonas declaradas libres de enfermedades.

Cabe resaltar que la Directiva 2008/53/CE modifica el anexo IV que corresponde a la lista de enfermedades de la Directiva 2006/88/CE. Por su parte, el Reglamento 1251/2008/CE establece las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados (20).

- Otras disposiciones

Se han adoptado medidas severas contra la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada en los ámbitos nacional, regional e internacional. La Comisión adoptó el Reglamento CE 1005/2008 que establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada. Por su parte, la Decisión 2008/946/CE insta los requisitos de cuarentena de los animales de acuicultura. (21)

## 2.1.8. Normativas adicionales

De acuerdo con el art. 15, párrafo 5 del Reglamento 882/2004/CE, la Comisión puede establecer una lista de alimentos de origen vegetal (incluidos los alimentos compuestos) que, basado en el conocimiento o el riesgo emergente, deberían ser sujetos a un incremento en el nivel de control para su ingreso a la UE. El Reglamento 1152/2009/CE establece condiciones específicas para la importación de determinados productos alimenticios de algunos terceros países debido al riesgo de contaminación de dichos productos por aflatoxinas y deroga la Decisión 2006/504/CE.

El Reglamento (CE) 1756/2004 especifica las condiciones detalladas correspondientes a las pruebas y los criterios exigidos para el tipo y nivel de reducción de los controles fitosanitarios de determinados vegetales y productos vegetales. En la actualidad, se recomienda un régimen de controles fitosanitarios con frecuencia reducida para un total de 33 productos. (22).

La Directiva 2000/29/CE contempla la aplicación de medidas en caso de incumplimiento en la importación. Estas medidas están descritas en la Directiva y pueden ir desde la denegación de entrada, destrucción, cuarentena, etc.

Existe una legislación armonizada para la Comunidad respecto a productos orgánicos o ecológicos. El organismo competente de inspección de los productos orgánicos en los países exportadores debe ser reconocido por la Comunidad Europea; el Reglamento 1235/2008/CE regula las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países. Los países que quieran exportar precisan una autorización especial (la lista de países autorizados se encuentra en el anexo III del Reglamento mencionado). Los certificados y documentos de embarque deben estar acorde a los anexos V y II del Reglamento. El Reglamento 834/2007/CE regula la producción y etiquetado de los productos ecológicos.

La Directiva 95/2/CE regula los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, esta Directiva define las sustancias que se consideran aditivos alimentarios, los productos alimenticios para los que pueden utilizarse estos aditivos y las condiciones de uso de los mismos.

Los criterios de seguridad alimentaria relativos a varios patógenos zoonóticos como la salmonella, la listeria, bacterias patógenas como *Enterobacter sakazakii*, *Escherichia coli*, *Stafilococcus aureus*, y toxinas bacterianas, entre otros, se aplican a la importación de determinados productos alimenticios. Las reglamentaciones 2073/2005/CE y 1441/2007/CE definen los criterios microbiológicos. (23)

## 2.2. Legislación de Japón

### 2.2.1. Estructura y función de las autoridades sanitarias y fitosanitarias

El esquema de las autoridades para preservar la seguridad de los alimentos está basado en la Ley Básica de Seguridad Alimentaria, Ley de Sanidad Alimentaria, Ley de Mataderos, Ley de Control del

Negocio de Sacrificio de Aves de Corral y de Inspección de Aves de Corral, Ley de Medidas Temporales para el Mejoramiento de los Métodos de Control de los Procesos de Producción Alimentaria y la Ley de Promoción de la Salud.

### 2.2.2. Requisitos sanitarios y fitosanitarios

Las empresas comercializadoras que tengan interés en vender productos en el mercado japonés deben verificar con los fabricantes que los alimentos se producen y procesan de acuerdo con las leyes y reglamentos del país exportador. También el nivel de control de la higiene de los establecimientos, instalaciones y equipos de la fábrica es al menos igual a los requerimientos sanitarios establecidos en las leyes japonesas. Cabe señalar que es recomendable el uso de métodos de control de la higiene basado en el Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (*hazard analysis and critical control points-HACCP*).

Respecto a las materias primas, los comercializadores deben verificar que cada lote cumple con los criterios de calidad, incluyendo especificaciones y estándares establecidos para cada materia prima. Cuando haya resultados de la vigilancia llevados a cabo por una entidad correspondiente en el país exportador, los importadores deben tener estos resultados, de lo contrario se requiere la importación de muestras para confirmar dichos resultados en Japón. (24)

Acorde a la Ley 175 de 1950, todos los alimentos, bebidas no alcohólicas y productos forestales extranjeros deben contar con la certificación de “Estándares Japoneses de Agricultura” (JAS) para poder ingresar a territorio japonés. Esta certificación garantiza el cumplimiento de los estándares de calidad y de procesos de producción japoneses. Es exigida a todos los productos, no importando incluso que cuenten con certificados de otros países.

Para obtener este certificado hay que cumplir con los estándares JAS y ser avalado por una certificadora acreditada por el gobierno japonés (MAFF). Para obtener dicha certificación es necesario establecer un sistema de calificación (*grading system plan*), antes de la primera inspección. Debe haber un área en la empresa dedicada a la calidad de productos JAS, que sea independiente del área de producción y ventas. Una vez cumplidos estos requisitos, la empresa certificadora procederá a hacer la verificación y aprobación de los manuales. Posteriormente se ejecuta la inspección *in situ*. (24)

### 2.2.3. Regulación sobre límites máximos de residuos de contaminantes

El Departamento de Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Trabajo, Salud y Bienestar (MHLW, por sus siglas en inglés) controla el uso de residuos químicos agrícolas, entre ellos los pesticidas, los aditivos para alimentos y los medicamentos veterinarios. La autoridad japonesa brinda una lista completa de los residuos químicos que están actualmente permitidos clasificándolos de acuerdo con los siguientes tipos de alimentos en los que pueden estar contenidos: alimentos procesados, cultivos, animales incluidos los peces y aguas minerales.

Los alimentos para los cuales se puede encontrar algún residuo químico, incluyendo plaguicidas, drogas veterinarias y aditivos para alimentos, que sobrepase el estipulado por el Departamento de Inocuidad alimentaria, no podrá ser producido, importado, procesado, usado o almacenado para venta. Aquellos residuos que no tengan estipulado un límite se asumirá un valor de 0,01 ppm, acorde a la notificación 497 de 2005 del MHLW. (25).

El MHLW publica la “positive list” en la cual se encuentran los diferentes alimentos de origen agrícola con sus respectivos límites máximos de residuos, según lo estipulado en la notificación 370 de 1959 y su adenda 499 de 2005. Dicha lista es posible consultarla en la siguiente página web: <http://www.m5.ws001.squarestart.ne.jp/foundation/search.html>.

También se cuenta con una lista de medicamentos veterinarios cuyo uso se encuentra autorizado para productos alimenticios de origen animal, esta lista puede ser consultada en la página web: <http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/MRLs-p-AB>

Adicionalmente, el MHLW cuenta con una lista de compuestos cuya presencia en alimentos debe ser no detectable; dicho listado se encuentra en la siguiente página web: <http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/MRLs-p-ND>.

De otra parte, los aditivos alimentarios también se encuentran regulados en la Ley de Sanidad Alimentaria, actualmente existe una lista de 345 aditivos designados acorde al artículo 10 de la mencionada ley. Dichos aditivos alimentarios son aquellos que han pasado por evaluaciones de seguridad de JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) y los que se utilizan ampliamente en EE.UU. y países de la UE. (26)

#### 2.2.4. Requisitos sanitarios y fitosanitarios

##### 2.2.4.1. *Productos hortofrutícolas y subproductos*

En Japón se cuenta con la Ley de Protección de Plantas, en ella se establecen los procedimientos de cuarentena vegetal y establece los productos que deben estar sujetos a inspección. Así como las inspecciones cuarentenarias que se realizan en los puntos de inspección fronterizos.

Acorde a la Ley de protección de Plantas, la inspección de las importaciones de cargas a granel, como cereales y granos se realiza a bordo de los buques, antes de la descarga. Los productos que ingresen vía aérea son inspeccionados en las instalaciones de inspección de las autoridades cuarentenarias de los aeropuertos. Las plantas que sean transportadas en los equipajes de los pasajeros son inspeccionadas por las autoridades cuarentenarias de los puertos marítimos o aeropuertos antes de pasar por la inspección final aduanera.

##### 2.2.4.2. *Productos cárnicos y de origen animal*

La entidad que regula los procedimientos para importar productos de origen animal es el MAFF (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries); los requisitos se encuentran en el procedimiento estándar para la importación a Japón de artículos designados que deben ser puestos en Cuarentena y la Ley de Control de Enfermedades Infecciosas en Animales Domésticos. (27).

Dentro de los requisitos que se encuentran en el procedimiento estándar para la importación a Japón, se solicita un cuestionario acerca de las condiciones de producción de los alimentos que deberá ser diligenciado por el país exportador. En caso de ser necesario, las autoridades evalúan los servicios veterinarios del país exportador; si durante esta evaluación se encuentran inconsistencias con la información, las autoridades japonesas podrán solicitar una visita al lugar de producción.

Las autoridades de salud de Japón realizarán una evaluación de riesgos, en el caso en que se presenten agentes patógenos para los que se sospeche algo de actividad que pueda ser perjudicial para la salud de los consumidores. Cuando las autoridades finalizan el análisis de riesgos éste se

informa al país exportador y se publica en la página web de MAFF.

### 2.2.4.3. *Productos de la pesca*

En el caso de los productos pesqueros la empresa exportadora debe presentar, junto al producto a exportarse, un certificado que garantice que la planta en la que ha sido procesado cuenta con una habilitación sanitaria otorgada por la autoridad sanitaria de acuicultura del país exportador. En este sentido, primero la empresa interesada debe certificarse ante la autoridad en su país que es responsable por el control de las condiciones higiénico-sanitarias de las actividades pesqueras y acuícolas. (28)

### 2.2.4.4. *Otras normativas importantes*

El MAFF realiza la certificación de alimentos orgánicos por medio de la Marca JAS, esta marca se otorga al proceso productivo para la obtención del producto. De tal manera que se realiza una evaluación de las tierras en las que se produce el cultivo, la planta de procesamiento, entre otros factores. Sólo los productores certificados por agencias registradas de certificación y acreditados por el MAFF pueden etiquetar como orgánicos y poner la marca JAS Orgánico en los productos.

Las normas principales que se consideran para la producción orgánica son: no utilizar sustancias químicas prohibidas en los períodos de producción y no utilizar tecnología que altere la genética del producto.

El MAFF establece criterios específicos para las plantas orgánicas (Notificación N° 1180 de 2009), alimentos procesados (Notificación N° 1464 de 2006), piensos (Notificación N° 1465 de 2006) y productos pecuarios (Notificación N° 1466 de 2006). Los estándares incluyen criterios para los campos o cosechas, semillas, transporte, procesamiento, limpieza, almacenamiento, embalaje y otros procesos de post-cosecha. La etiqueta puede contener frases como "producto de agricultura orgánica" u otras palabras similares (29).

### 2.2.5. *Otras disposiciones*

La legislación japonesa considera que los aditivos alimentarios en alimentos deberán cumplir con las normas del *Codex Alimentarius*, de esta forma el agente dimetil polisiloxano en alimentos como grasas y aceites comestibles, zumos de frutas y bebidas no alcohólicas no debe exceder 10 ppm. Los edulcorantes artificiales que no están permitidos incluyen el aspartame o cualquier otro carbohidrato o alcoholes polivalentes. Para utilizar sacarina, acesulfame-k o sucralosa, se requiere un certificado de la Dirección General y se debe poner el siguiente mensaje en la etiqueta del producto "Este (indicar el nombre del alimento) contiene el edulcorante artificial (indicar el nombre del agente edulcorante artificial)".

Los preservativos químicos se dividen en clase I y II. La clase I incluye conservantes químicos como sal común, azúcares, alcohol etílico o aguardientes, vinagre o ácido acético, ácido láctico, ácido ascórbico, ácido eritórbico, ácido cítrico, ácido málico, ácido fosfórico, o ácido tartárico o las sales de calcio, potasio o sodio de cualquiera de los ácidos. En la clase I se incluyen conservantes químicos que se pueden utilizar para cualquier alimento. La clase II incluye conservantes químicos, tales como dióxido de sulfuro, potasio o sales de calcio, ácido benzoico, metil o propil.

Los aditivos colorantes autorizados se enumeran en el anexo V del Reglamento. Los colorantes se dividen en colores sintéticos orgánicos y otros. El colorante sintético no debe contener ácido alfa-naftilamina, beta-naftilamina, bencidina, para-aminodiphenyl (bencidina) o sus derivados y los hidrocarburos aromáticos policíclicos. Cualquier carne, pollo, pescado, fruta o vegetal fresco o sin procesar no deberá contener ningún colorante (26).

## 2.3. Legislación de Singapur

### 2.3.1. Estructura y función de las autoridades sanitarias y fitosanitarias

La Agencia de Alimentos de Singapur (SFA) tiene como objetivo garantizar el suministro de alimentos inocuos. Entre las normativas sanitarias y fitosanitarias clave se señalan la Ley de la Autoridad Agroalimentaria y Veterinaria, la Ley de Animales y Aves, la Ley de Control de Plantas, la Ley de Especies en Peligro, La Ley de Piensos, la Ley de Pesca, la Ley de Comercialización de Alimentos, la Ley de Salubridad de Carnes y Pescados, la Ley de Animales y Aves Silvestres y sus respectivas leyes. La SFA se encarga del control de toda la cadena de producción y distribución de alimentos y fue creada en abril de 2019 para garantizar la seguridad alimentaria desde la granja hasta el consumo final. La SFA agrupó funciones de la anterior Autoridad Agroalimentaria Y Veterinaria De Singapur (AVA), la Agencia Nacional Ambiental y la Autoridad De Ciencia De La Salud De Singapur. En Singapur, la Ley de Comercialización de Alimentos (*Sale of Food Act*) (Capítulo 283) regula la importación y venta de alimentos (30).

### 2.3.2. Regulación sobre Límites Máximos de Residuos de Contaminantes

#### 2.3.2.1. *Plaguicidas y medicamentos veterinarios*

La SFA en el documento “Food regulations”, apartado “Incidental constituents in food” presenta los límites máximos de residuos para plaguicidas, medicamentos veterinarios, metales pesados, residuos de estrógenos, micotoxinas, residuos de 3-MCPD (3 monoclopropano-2-diol) y contaminación microbiológica en alimentos. El mencionado documento puede ser consultado en la página web: <https://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/food-regulations-2-feb-2016>.

#### 2.3.2.2. *Metales pesados*

En el caso de los límites máximos de residuos de metales pesados, se destacan los valores para mercurio en peces el cual no debe sobrepasar de 0,5 ppm, mientras que en otros alimentos el límite es 0,05 ppm. En el caso de estaño el límite en alimentos es de 250 ppm y para cadmio en moluscos, algas y otros alimentos no son más de 1,2 y 0,2 ppm, respectivamente. (31)

### 2.3.3. Requisitos sanitarios y fitosanitarios

#### 2.3.3.1. *Productos hortofrutícolas y derivados*

Conforme a la Ley de Control de plantas, todas las importaciones de plantas son controladas por la SFA para prevenir la introducción de plagas vegetales y enfermedades exóticas en Singapur y en la región; la SFA también controla las plantas producidas en el país que se cultivan en los parques de tecnología agraria de Singapur. Todas las plantas que ingresen a Singapur deben estar

acompañadas de certificados fitosanitarios del país de origen. La SFA también proporciona certificados fitosanitarios para plantas de origen nacional que se exportan de Singapur, para que se encuentren libres de plagas y enfermedades. (32)

#### 2.3.3.2. *Productos cárnicos y de origen animal*

Los requisitos para carnes y productos cárnicos, así como productos de la pesca están regulados por la Ley de Comercialización de Alimentos, la Ley de Salubridad de Carnes y Pescados y reglamentaciones subsidiarias tales como Salubridad de Carnes y Peces, Salubridad de Carnes y Peces (Importación, exportación y trasbordos), Salubridad de Carnes y Peces (Regulación de Establecimientos de Procesamiento y Mantenimiento en Frío), Salubridad de Carnes y Peces (Regulación de Mataderos), Salubridad de Carnes y Peces (Transporte de Productos cárnicos), Salubridad de Carnes y peces (Mercado Mayorista). Temas específicos como aditivos, residuos y etiquetado se manejan en las Regulaciones Alimenticias para Alimentos Procesados. (33)

#### 2.3.3.3. *Productos de la pesca*

La importación de pescado para la alimentación está regulada bajo la Ley de Salubridad de Carnes y Pescados (*Wholesome Meat and Fish Act*) y su legislación correspondiente. Las importaciones deben cumplir los siguientes requisitos:

- Los importadores están obligados a solicitar la licencia de SFA para la Importación/Exportación y transbordo de productos cárnicos y productos pesqueros.
- Se requiere un permiso de importación expedido por la SFA para todos los envíos de productos pesqueros.
- Cada partida de ostras vivas / congelado, langostinos cocidos y congelados o carne de cangrejo congelada y cruda/cocida, deben ir acompañados de un certificado sanitario expedido por la autoridad competente del país exportador.
- La importación de especies de peces que figuran en CITES (Agencia de Alimentos de Singapur) (Singapore Food Agency), incluyendo sus partes o derivados deben ir acompañadas de un permiso CITES.
- Después de la importación, cada partida de los productos de acuicultura será sometida a inspección obligatoria por la SFA antes de su venta. Otros tipos de importaciones de alimentos pueden también ser sometidos a inspección por parte de la SFA. Podrán ser tomadas muestras para análisis de laboratorio, cuando sea necesario.
- El solicitante deberá obtener el certificado sanitario de las autoridades del país exportador para los productos de alto riesgo, tales como ostras vivas y congeladas, langostinos congelados y cocidos, crudo / cocido de carne de cangrejo cruda / cocida solamente) (34).

## 2.4. Legislación de Corea del Sur

### 2.4.1. Normativa sanitaria y fitosanitaria

El Gobierno de Corea ha emitido diferentes leyes con el fin de garantizar la calidad de los alimentos. Todas estas leyes y regulaciones se rigen por la Ley Marco sobre Seguridad Alimentaria. La Ley de Inocuidad Alimentaria es la principal ley que regula el control de la calidad de los alimentos.

El Código Alimentario (*Food Code*) provee los estándares y especificaciones para los productos alimenticios en general. Los niveles máximos de residuos de contaminantes, pesticidas, medicamentos veterinarios, metales pesados en los alimentos están contenidos en este código. Por otra parte, el Código de Aditivos Alimentarios determina el uso y cantidad máxima permitida de aditivos para alimentos.

La importación de productos de origen animal está reglamentada por la Ley de Saneamiento de Productos de Ganadería, en la cual se especifica los estándares para la producción, el monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios, el Programa de Control Microbiológico para Carnes, los estándares de procesamiento. También se determinan los estándares de etiquetado y las declaraciones e inspecciones para productos importados de origen animal.

Los requerimientos de cuarentena animal y vegetal siguen los parámetros de los estándares internacionales, los cuales están determinados por la Organización Mundial de Sanidad Animal (*OIE*) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Por otra parte, el objetivo de la Ley de Protección de Plantas consiste en contribuir con la seguridad y promoción de la producción agrícola y forestal a través de la adopción de las medidas de cuarentena necesarias para los vegetales tanto importados como exportados. (35)

### 2.4.2. Autoridades sanitarias y fitosanitarias

Las medidas sanitarias y fitosanitarias se dividen en dos clases: inspección con el fin de asegurar la calidad de los alimentos y cuarentena con el fin de proteger la vida animal y vegetal. Los principales organismos que controlan la calidad de los alimentos en Corea son el Ministerio de Agricultura, Forestal y Pesca, el cual cuenta con la Agencia de Inspección y Cuarentena Animal, de Plantas y de Productos de la Pesca Animal, agencia encargada de dar cumplimiento de la Ley de Cuarentena Vegetal (36)

### 2.4.3. Regulación sobre límites máximos de residuos (LMR) de contaminantes

El Código Alimentario contiene los requisitos relacionados con residuos de químicos adicionados a los alimentos, como plaguicidas y medicamentos veterinarios, metales pesados (mercurio, plomo, cadmio, etc.), materiales radioactivos, toxinas entre las que se incluyen las micotoxinas. La lista completa de químicos y residuos se encuentra en la página web de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (*Korean Food and Drug Administration-KFDA*), en el siguiente link: <http://eng.kfda.go.kr/index.html>

#### 2.4.3.1. Plaguicidas

El Código Alimentario determina los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas; en los

casos en los cuales no se ha establecido un LMR para cierto plaguicida o cierto alimento, se emplean los establecidos por la Comisión del *Codex Alimentarius*. También se asumen límites establecidos para los vegetales que están clasificados en la misma categoría por el Código Alimentario. (37)

#### 2.4.3.2. *Medicamentos veterinarios*

Los límites de tolerancia para los medicamentos veterinarios aparecen en el Código Alimentario. Los medicamentos que no estén aprobados bajo la regulación coreana no deben estar presentes en ningún tipo de alimento.

Deberán ser respetados los límites de residuos establecidos en los productos que se fabriquen utilizando materias primas para las cuales hay límites establecidos. En caso de que se presente una variación en el contenido de agua en el producto luego de su procesamiento, los límites se fijarán de acuerdo con el contenido final. Si a nivel nacional o en el *Codex Alimentarius* no existen límites para ciertos medicamentos veterinarios, se debe seguir los que están establecidos para especies animales similares. (38)

#### 2.4.4. *Requisitos sanitarios y fitosanitarios*

##### 2.4.4.1. *Productos hortofrutícolas y subproductos*

Los importadores deben presentar una notificación de importación para los productos sujetos a cuarentena vegetal y un formulario de Solicitud de Inspección a la Agencia de Cuarentena de Inspección de Plantas, Animales y Productos de Pesca (QIA). Cuando se solicite la notificación de importación para productos sujetos a cuarentena vegetal y se solicite inspección, se debe presentar al Servicio Nacional de Cuarentena Vegetal el certificado fitosanitario expedido por el país exportador.

Después de que los productos hayan sido sometidos a un proceso de inspección y éste haya sido aprobado, se emite el certificado. De lo contrario los productos podrán ser devueltos a su lugar de origen o serán destruidos. Los análisis de riesgo de plagas son desarrollados por el QIA de acuerdo con la Ley de Protección de Plantas, mientras que la inspección es llevada a cabo por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (*Korea Food and Drug Administration*) (36).

##### 2.4.4.2. *Productos cárnicos y de origen animal*

Los alimentos como la carne, huevos y leche fresca y sus subproductos son controlados por el Ministerio de Alimentación, Agricultura, Forestal y Pesca (MIFAFF), bajo la Ley de Saneamientos de Productos de Ganadería. El MIFAFF lleva a cabo el Programa Nacional de Residuos para Carnes de Corea, de acuerdo a la Ley de Saneamiento de Productos de Ganadería. Cuando se desea exportar productos de origen animal a Corea, el país exportador deberá solicitar un Análisis de Riesgo de Importación (IRA) a la Agencia de Inspección y Cuarentena de Animales, Plantas y Productos de la Pesca (QIA). Una vez se ha realizado este análisis de riesgo del producto y se tiene el visto bueno de las autoridades coreanas, se puede iniciar su exportación (35).

##### 2.4.4.3. *Productos de la pesca*

Los documentos que deben adjuntarse en la solicitud de importación son: lista de materia prima, ingredientes y procesos de fabricación, etiquetado en idioma extranjero y coreano. La Agencia de Inspección y Cuarentena de Animales, Plantas y Productos de la Pesca (QIA) envía el resultado de la inspección al Servicio de Aduanas, autoridad que verifica el cumplimiento con las demás normas de importación. Si el producto no cumple con dichas normas podrá ser devuelto o destruido. Con

relación a pescados y almejas, el procedimiento de notificación se realizará luego de que el producto ha llegado a territorio coreano y ha sido almacenado en las instalaciones de la aduana. (35)

#### 2.4.4.4. Otras disposiciones

La Ley de Agricultura Amigable con el Ambiente regula la comercialización de productos orgánicos. Estos productos se cultivan utilizando muy bajas cantidades de pesticidas o ningún tipo de pesticida. También incluye aquellos productos de ganadería en los cuales no se utilizan medicamentos veterinarios.

La regulación de alimentos provenientes de organismos genéticamente modificados distingue entre: organismos vivos modificados genéticamente (OVM) y organismos no vivos modificados genéticamente (no OVM). Los primeros son regulados por la Ley de Inocuidad Alimentaria y la Ley regulatoria de movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados- OVM. Si los productos importados no están vivos, pero son destinados al consumo humano, se registrarán por la Ley de Sanidad Alimentaria (39).

## 2.5. Codex Alimentarius

### 2.5.1. Conformación del Codex Alimentarius

El *Codex Alimentarius* es una organización a nivel mundial que empezó sus actividades en 1963 y en el año 1985 las Naciones Unidas, por medio de la Resolución 39/248, recomiendan a los países que adopten las normas del *Codex Alimentarius*, con el fin de adoptar directrices para elaborar y reforzar las políticas de protección al consumidor para tener alimentos seguros.

Las normas del *Codex Alimentarius* propenden por la inocuidad, calidad y equidad en el comercio internacional de alimentos y se basan en la mejor información científica disponible, respaldada por órganos internacionales independientes de evaluación de riesgos o consultas especiales organizadas por la FAO y la OMS. De tal manera que el *Codex Alimentarius* se considera un punto de referencia mundial para los consumidores, productores y fabricantes de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. Su influencia se extiende a todos los continentes y su contribución a la protección de la salud de los consumidores y a la garantía de unas prácticas equitativas en el comercio alimentario. (40).

### 2.5.2. Base de datos del Codex Alimentarius

El *Codex Alimentarius* cuenta con una base de datos, en la cual se obtiene información sobre los límites máximos de residuos (LMR) y límites máximos de residuos extraños (LMRE), relativos a uno o varios plaguicidas en uno o varios productos alimenticios. Estos límites se encuentran expresados en mg/kg del residuo de plaguicida y se aplican al contenido de residuos de la muestra representativa final del lote y de la parte del producto que se analiza. El valor de los mencionados límites no podrá ser excedido durante su proceso de comercialización. En el contexto de la base de datos se considera como “residuo de plaguicida”, a cualquier sustancia presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos como consecuencia del uso de un plaguicida. Dentro del término se consideran los metabolitos, productos de reacción y las impurezas de importancia toxicológica (41).

Los LMR representan la concentración máxima de residuos de una plaguicida recomendada por la Comisión del *Codex Alimentarius*, para que se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) que tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables. La base de datos puede ser consultada en la siguiente página web: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pesticide-mrls/en/>

Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) corresponden al uso de plaguicidas en dosificaciones autorizadas a nivel nacional, para un control eficaz y confiable de las plagas. Comprenden una serie de niveles de aplicaciones de plaguicidas hasta la concentración de uso autorizado más elevada, de forma que quede la concentración mínima posible del residuo. Los usos inocuos autorizados se determinan a nivel nacional y tienen en cuenta usos registrados o recomendados en el país, teniendo en cuenta las consideraciones pertinentes en salud pública, ocupacional y la seguridad del medio ambiente.

Los LMR del Codex que se destinan principalmente para ser aplicados a productos que circulan en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por la JMPR (Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues). Estas estimaciones tienen como fundamento la evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo y el examen de los datos de residuos obtenidos en ensayos que se ajustan a las buenas prácticas agrícolas nacionales. En el examen se incluyen datos de ensayos supervisados realizados a la concentración de uso más elevada recomendada, autorizada o registrada en el país. Para tener en cuenta las variaciones introducidas en los requisitos nacionales de control de plagas, en los LMR del Codex se consideran los niveles más elevados observados en tales ensayos supervisados, que se estima representan las prácticas efectivas de control de plagas. (42).

Por su parte, los LMRE se aplican a residuos de plaguicidas o contaminantes de procedencia ambiental distinta del uso de una sustancia plaguicida o contaminante directa o indirectamente en el producto. Es la concentración máxima de residuos de un plaguicida o contaminante que la comisión del *Codex Alimentarius* recomienda que se permita legalmente o se reconozca como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales. El examen de las diversas estimaciones y determinaciones, tanto a nivel nacional como internacional, de las ingestas de residuos a través de la alimentación, teniendo en cuenta las Ingestas Diarias Admisibles (IDA), debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

Acorde a la FAO, la ingesta diaria admisible (IDA) de una sustancia química es la dosis diaria que, ingerida durante el período de vida, no representa riesgo para la salud del consumidor, sobre la base de todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación de la sustancia química por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas. Dicha ingesta se expresa en miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal.

En la base de datos de LMR establecida por el *Codex Alimentarius* se establecen valores a manera del “límite de determinación”, el cual representa la concentración más baja de un residuo de plaguicida o contaminante que puede identificarse y medirse cuantitativamente en un determinado alimento, producto agrícola o alimento para animales, con un grado aceptable de certeza mediante un método de análisis regulatorio. (53).

De otra parte, el *Codex Alimentarius* cuenta con el documento “Maximum residue limits (MRLs) and risk management recommendations (RMRs) for residues of veterinary drugs in foods” CAC/MRL 2-2015, en el cual especifica los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para productos alimenticios de origen animal. Dicho documento puede ser consultado en la página web: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/veterinary-drugs-mrls/en/>

### 2.5.3. Establecimiento de Límites Máximos del *Codex Alimentarius* para Plaguicidas

Los límites máximos del *Codex Alimentarius* para residuos se recomiendan teniendo en cuenta datos apropiados sobre residuos, obtenidos principalmente de ensayos supervisados, que cumplan con buenas prácticas agrícolas. Éstas pueden variar considerablemente de una región a otra debido a las diferentes necesidades de control de plagas de cada lugar, necesidades motivadas por muy diversas razones. Por consiguiente, también pueden variar los residuos presentes en los alimentos, particularmente en proximidad de la recolección. Al establecer los LMR del *Codex Alimentarius*, se tienen en cuenta, en la medida de lo posible y según los datos disponibles, esas variaciones de los residuos debidas a diferencias en las buenas prácticas agrícolas.

Como los LMR del Codex abarcan una amplia gama de modalidades de uso y buenas prácticas agrícolas y tienen que reflejar los niveles de residuos inmediatamente después de la cosecha, en algunas ocasiones pueden ser superiores a los niveles de residuos que se encuentran en las actividades nacionales de vigilancia. Puede ocurrir eso especialmente con los plaguicidas fácilmente degradables y cuando se efectúa el análisis en un punto de la cadena de distribución que queda muy lejos de la última aplicación del plaguicida. El *Codex Alimentarius* solamente establece LMR cuando se cuenta con pruebas de inocuidad, para los seres humanos, de los residuos resultantes, determinadas por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas, lo que significa que los Límites Máximos del Codex para Residuos representan niveles de residuos que son toxicológicamente aceptables. (42).

### 2.5.4. Establecimiento de Límites Máximos del *Codex Alimentarius* para Residuos Extraños

Las recomendaciones de LMRE se basan principalmente en datos sobre residuos obtenidos a través de las actividades nacionales de control o vigilancia de los alimentos. Es necesario que los LMRE abarquen una gama muy amplia de niveles de residuos presentes en los alimentos para tener en cuenta situaciones muy diversas en lo que respecta a la contaminación de los alimentos por residuos de plaguicidas persistentes y presentes en el medio ambiente. Por esa razón, los LMRE del Codex no siempre reflejan estrictamente la situación real en lo que respecta a residuos de plaguicidas en determinados países o regiones. Los LMRE del Codex representan niveles aceptables de residuos que tienen por objeto facilitar el comercio internacional de alimentos y proteger a la vez la salud de los consumidores. Se establecen sólo cuando hay datos que apoyan la inocuidad de tales residuos para los seres humanos, determinada por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas. (43)

## 2.6. Legislación de Estados Unidos

### 2.6.1. Estructura y función de las autoridades sanitarias y fitosanitarias

En Estados Unidos, los organismos encargados de la inspección, vigilancia y control de alimentos; en el caso de productos procesados la FDA (Food Drug Administration) se encarga de las

mencionadas actividades y para alimentos frescos es la APHIS (Animal and Plant health Inspection Service), entidad que presta el servicio de inspección en salud de animales y plantas. Una de las principales funciones de las Oficinas Internacionales de APHIS, es prevenir la entrada de plagas y enfermedades a los Estados Unidos.

Para productos de origen animal tal como la leche, están sujetos al cumplimiento de los requisitos establecidos por la FDA y el Departamento de Agricultura, y deben cumplir con las disposiciones establecidas en las siguientes leyes: "Food, Drug and Cosmetic Act" e "Import Milk Act".

Respecto a productos agrícolas tales como frutas y verduras deben cumplir con requisitos relacionados con calidad, tamaño y madurez, los cuales son aprobados por la FDA. Otra entidad relacionada es el: Animal and Plant Health Inspection Service. Para el ingreso de animales vivos requieren un permiso de APHIS y deben cumplir con los requerimientos del Fish and Wildlife Service.

Todos los alimentos, drogas y productos cosméticos que ingresen a Estados Unidos, se encuentran regulados por la FDA, específicamente por la ley "Federal Food, Drug and Cosmetic Act". Bajo esta legislación se prohíbe la importación de artículos que presenten algún tipo de adulteración, o que manifiesten condiciones antihigiénicas. La ley también prohíbe la importación de productos farmacéuticos que no hayan sido aceptados por la FDA para el ingreso a los Estados Unidos, los cuales están sujetos a inspección en el momento de su entrada.

Por su parte, los controles aplicados por el U.S. Department of Agriculture obedecen a la prevención de la entrada de enfermedades y la introducción de especies maderables en vías de extinción (44).

## 2.6.2. Regulación sobre límites máximos de residuos (LMR) de contaminantes

La EPA es el organismo encargado de la regulación de los plaguicidas que son usados por los productores de cultivos destinados para alimentación humana y para animales. También de establecer valores límites para la cantidad residual de plaguicida que puede encontrarse en los alimentos comercializados en el territorio de los Estados Unidos. Para estos valores se emplea el término "tolerancias".

La EPA establece tolerancias para el uso de cada plaguicida en un cultivo, después de desarrollar una evaluación de riesgo que considera: la exposición a través de la dieta y agua potable y los plaguicidas usados alrededor de las viviendas; el efecto acumulativo de la exposición a plaguicidas que tienen un mecanismo común de toxicidad; la sensibilidad de subgrupos poblaciones tales como bebés y niños y si el plaguicida produce un efecto en las personas similar a los efectos producidos por sustancias consideradas disruptores endocrinos. Algunas evaluaciones de riesgo asumen que los residuos podrán estar presentes en alimentos a los máximos niveles permitidos por la tolerancia, también se emplean datos de residuos actuales o anticipados para reflejar exposición de consumidores en la vida real, lo más cercana posible (45).

El U.S. Department of Agriculture (USDA) hace cumplir las tolerancias establecidas para carne, aves y huevos y productos derivados; mientras que la FDA hace cumplir las tolerancias establecidas para otros alimentos.

En agosto de 1996, la ley "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" fue modificada para incluir la ley "Food Quality Protection Act" o FQPA. Esta ley ordena a la EPA que, para agosto de 2006, actualice todas las tolerancias de plaguicidas, que fueron establecidas antes de agosto del 1996, para asegurar que estos valores reúnan las normas de seguridad vigentes y se encuentren soportados con datos

científicos recientes.

Para tal fin, la EPA realiza una revisión de los nuevos datos reportados, en la cual se verifica que la decisión del nuevo valor se haya basado en: el nivel de residuo anticipado del plaguicida en el alimento sea un reflejo de los ensayos para cultivos en campo o de estudios de procesamiento de alimentos o que los niveles actuales de plaguicidas han sido medidos a través de estudios de monitoreo de alimentos y programas de vigilancia. (45)

### 2.6.3. Plaguicidas y medicamentos veterinarios

La ley “*Code of Federal Regulations (CFR)*” en su parte 180 del Título 40 establece las tolerancias para los diferentes plaguicidas que podrían encontrarse a manera de residuos en diversos alimentos. Esta información es importante para importadores, científicos, asociaciones de comerciantes ya que con ella es posible conocer las tolerancias máximas permitidas por la legislación de Estados Unidos, para alimentos y piensos; los plaguicidas químicos que pertenecen a una matriz alimenticia en particular, grupo de cultivo o subgrupo de cultivo. Los plaguicidas químicos que pertenecen a un particular tipo de plaguicida o familia de plaguicidas.

Con la información de las diversas tolerancias se elaboró una base de datos, la cual permite la búsqueda de los diversos valores de las tolerancias, dicha búsqueda se realiza por el nombre común del plaguicida, número CAS (Chemical Abstract Service), tipo o familia del plaguicida o PC Code (EPA). (46). El acceso a la base de datos que contiene los valores establecidos para las tolerancias de plaguicidas actualmente se encuentra administrado por Bryant Christie Inc., el nombre de la base de datos es “Global MRL Database” y requiere un registro con usuario y contraseña para su consulta. Esto se realiza en la siguiente página web: <https://www.globalmrl.com/db#query>

Por su parte, el USDA maneja el Pesticide Data Program (PDP), el cual es el programa nacional de monitoreo de residuos de plaguicidas y producen la más exhaustiva base de datos de residuos de plaguicidas. PDP administra el muestreo, ensayo y reporte de residuos de plaguicidas en matrices alimentarias agrícolas en el suplemento de alimentos, con un énfasis en matrices altamente consumidas por bebés y niños. Si el equipo de USDA encuentra alguna violación para las tolerancias en su programa de colección de datos, ellos notifican a la FDA (47).

Por su parte, la FDA ha implementado el “Pesticide Program Residue Monitoring”; en el cual anualmente, desde 1987 se han presentado informes en los cuales se compilan los resultados obtenidos en el programa de monitoreo. Para los años 1987 a 1993, se han realizado publicaciones en el Journal of the Association of Official Analytical Chemistry (AOAC). Los reportes de los años 1993 y 1994 se encuentran publicados en el journal y también se encuentran en la página web. Los reportes de los años 1995 a 2011, solamente se encuentran disponibles en la página web. Cada reporte se encuentra disponible en el formato empleado al mismo tiempo que estos son escritos. También se encuentran las bases de datos con los resultados de monitoreo de los años 1996 a 2013. La dirección electrónica de la página web en la cual se encuentra la mencionada información es la siguiente:

<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/ucm2006797.htm>

Bajo la “Federal Food, Drug and Cosmetic Act”(FFDCA) se puede modificar o revocar cualquier tolerancia que sea considerada no segura. Cuando el uso de un plaguicida en alimentos no es seguro, se modifica o cancela el registro del plaguicida bajo la “Federal Insecticide, Fungicide and

Rodenticide Act” (FIFRA) y se modifica o revoca la tolerancia asociada al plaguicida establecida por la FFDA.

EPA cancela el registro de un plaguicida en parte o en su totalidad, en algunos casos el riesgo define la cancelación; adicionalmente, se puede cancelar un registro de plaguicidas por razones no relacionadas al riesgo, tales como el no pago de las tasas de mantenimiento (48).

#### 2.6.4. Otros contaminantes

La EPA establece tolerancias para otros contaminantes en los alimentos y el medio ambiente, como metales pesados, dioxinas, nitrofuranos, entre otros. Para mayores detalles consultar la web de la EPA:

<http://www.epa.gov/ocspp/>

También se regulan los límites de metales pesados, tales como plomo, cadmio, mercurio y otros contaminantes y toxinas naturales en alimentos y material destinado a estar en contacto con los alimentos. La regulación federal base está contenida en 21CFR109 (49).

#### 2.6.5. Requisitos sanitarios y fitosanitarios

##### 2.6.5.1. *Productos hortofrutícolas y derivados*

Los productos agrícolas están sujetos a reglamentos de cuarentena antes de ingresar al territorio de Estados Unidos. Las frutas frescas y las hortalizas podrán ingresar desde cualquier país, siempre y cuando se presenten al Departamento de Agricultura pruebas de lo siguiente: el material vegetal no se encuentra afectado por ningún insecto dañino, las frutas y hortalizas provienen de áreas definidas como libres de plagas cuarentenarias y los productos han sido tratados de conformidad con las condiciones y procedimientos cuarentenarios establecidos en coordinación con la autoridad nacional competente del país de origen, por el Servicio de Inspección de Animales y Plantas de los Estados Unidos (APHIS). Además de los requisitos fitosanitarios se encuentran los requisitos establecidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre la Ley contra el Bioterrorismo y demás requisitos de envasado, embalaje, marcado y etiquetado.

Acorde a la legislación de Estados Unidos, existe el “Fresh and Vegetables Import Manual” (FAVIR), en el cual se encuentra una lista de los productos que están permitidos para su ingreso a los Estados Unidos. De tal manera que si un producto no se encuentra en dicho listado se considera que su ingreso a los Estados Unidos está prohibido. Ahora bien, para un producto nuevo que no se encuentre en el listado de los productos autorizados, debe seguir un proceso que incluye la elaboración de protocolo fitosanitario que incluye un análisis de riesgo, por parte del APHIS y la autoridad nacional competente en el país de origen.

Otro de los requisitos que se exige para los productos agrícolas es contar con un Certificado emitido por un organismo de certificación de BPA, acreditado donde certifique que el cultivo cumple de los requisitos establecidos en la “Guía para reducir al Mínimo los Peligros Microbianos en la Inocuidad de los Alimentos para las Frutas y Vegetales Frescos” o de una Norma Internacional (50).

#### 2.6.5.2. *Productos cárnicos y de origen animal*

Tanto la carne fresca como la carne procesada y congelada se encuentra dentro de la lista de los productos admisibles a los Estados Unidos. Estos productos deben cumplir con la legislación de residuos químicos, establecida por la EPA, en la cual se establece que el país exportador debe realizar controles de los siguientes grupos de compuestos: plaguicidas organoclorados, plaguicidas organofosforados, metales pesados, cloranfenicol, benzimidazoles, hormonas, antibióticos, sulfas y verificación de la especie animal de la cual proviene el producto cárnico. Dentro de los ensayos microbiológicos a los productos cárnicos, la legislación de Estados Unidos establece que es necesario realizar pruebas para establecer la presencia de *Escherichia coli*, *Escherichia coli 157* y *Salmonella*.

Respecto a productos lácteos estos son supervisados por FDA quien determina si cumple con lo establecido en el CFR 21. Los controles sanitarios son realizados por la FDA para leche, crema, yogurt, kéfir, kumis y ponche; mientras que APHIS controla quesos, mantequilla y leche en polvo (51).

#### 2.6.5.3. *Productos de la pesca*

Los productos pesqueros y acuícolas que ingresen a los Estados Unidos deberán cumplir con los requisitos sanitarios contenidos en la Parte 123 de la sección 21 del Code of Federal Register (CFR) “Pescados y Productos Pesqueros”. Las autoridades sanitarias de Estados Unidos (FDA), realiza una inspección al momento de la importación.

Si se cumple con los requisitos establecidos por las regulaciones de la FDA, el producto podrá ingresar a los Estados Unidos, caso contrario, no podrá ingresar y dependiendo del motivo del rechazo el producto será incinerado o devuelto. En ambos casos, los costos serán cubiertos por el exportador.

Los moluscos bivalvos crudos (frescos o congelados) exportados a EEUU deben cumplir los requisitos previstos en el Programa Nacional de Higiene de los Moluscos (National Shellfish Sanitation Program, NSSP), que consta de requisitos federales y de cada Estado y que cubren todas las fases del proceso productivo. Los principales requisitos son los siguientes: solo podrán procesarse los moluscos cosechados en zonas aprobadas para cultivo o cosecha, por una autoridad del Programa Nacional de Sanidad de Mariscos (52).

#### 2.6.6. *Otras disposiciones*

Para productos orgánicos la legislación de Estados Unidos considera que un producto orgánico es aquel que en ninguna etapa de su producción agrícola y manejo post cosecha intervienen productos como fertilizantes sintéticos, y plaguicidas químicos, tanto en la planta como en el suelo donde son cultivados. La producción orgánica requiere de insumos especiales: abonos, plaguicidas, fertilizantes cuyo uso esté permitido en la agricultura orgánica.

Para fines comerciales, los exportadores tienen la opción de exportar alimentos orgánicos, es decir, no es un requisito obligatorio que todos los alimentos a exportar a Estados Unidos deban ser orgánicos. Sin embargo, con la finalidad de proteger al consumidor, es obligatorio que todo exportador que declara su producto como orgánico esté en la capacidad de poder demostrarlo, mediante un certificado emitido por un organismo certificador acreditado ante el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), bajo las Normas Orgánicas Nacionales de Estados

Unidos, conocidas como NOS. Los productos certificados exhiben el sello USDA ORGANIC (53).

De otra parte, para Sustancias Reconocidas como Seguras (GRAS) , conforme a los artículos 201 (s) y 409 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, en donde se señala que cualquier sustancia que se agrega intencionalmente a los alimentos es un aditivo alimentario, la cual está sujeta a revisión y aprobación antes de la FDA, a menos que la sustancia se reconozca por expertos calificados, basados en la extensiva historia de su uso en los alimentos antes de 1958, o en evidencia científica publicada.

Desde 1958, la FDA y el Departamento de Agricultura han continuado la vigilancia de las sustancias previamente sancionadas y las de GRAS, en vista de nueva información científica. Si la nueva evidencia sugiere que una sustancia, GRAS u otra de las previamente sancionadas puede ser insegura, las autoridades federales pueden prohibir su uso o exigir estudios adicionales para determinar su nivel de seguridad.

Conforme a los artículos 201 (s) y 409 de la Ley, y la FDA de los reglamentos de aplicación en 21 CFR 170.3 y 21 CFR 170.30, el uso de una sustancia alimenticia puede ser GRAS ya sea a través de procedimientos científicos o, por una sustancia que se utiliza en los alimentos antes de 1958, a través de experiencia basada en el uso común en los alimentos.

Bajo 21 CFR 170.30 (b) el reconocimiento general de la seguridad a través de procedimientos científicos requiere la misma cantidad y calidad de la evidencia científica que se requiere para obtener la aprobación de la sustancia como aditivo alimentario y que normalmente se basa en los estudios publicados, que pueden ser corroborados por estudios no publicados y otros datos e información (54).

## 2.7. Legislación de Colombia

### 2.7.1. Estructura y función de las autoridades sanitarias y fitosanitarias

En Colombia se cuenta con un Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) que se rige por un acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Este entró en acción junto con el acuerdo que establece la Organización Mundial del Comercio el 1 de enero de 1995 y hace referencia a la aplicación de las reglamentaciones en materia de inocuidad de alimentos y control sanitario de animales y los vegetales. Mediante la Ley 170 de 1994, aprueba dicho acuerdo y mediante documento CONPES 3375/2005 se establece la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias Fitosanitarias.

Bajo este marco legal se establece que el MSF debe: cubrir todas las actividades de la cadena agroalimentaria, sustentarse en el enfoque de análisis de riesgo, la admisibilidad de los productos exige no solo el cumplimiento de requisitos en los productos, sino también la calidad y credibilidad de los sistemas nacionales MSF del país exportador, la ampliación y fortalecimiento de los sistemas de vigilancia y control, mayor importancia de los sistemas preventivos como Buenas Prácticas Agrícola, Sistema HACCP y trazabilidad, mayor exigencia de una base científica para la determinación de MSF y el fortalecimiento y desarrollo de las instituciones sanitarias (55).

Para realizar la vigilancia en el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, específicamente para alimentos y medicamentos, por medio de la Ley 100 de 1993 en su artículo

245 se ordena la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual se encuentra adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social. Por medio del Decreto 1290 de 1994, se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica, posteriormente en el año 2004, se expidió el decreto 211 que reestructuró la identidad. Posteriormente con la Ley 1122 de 2007, se le otorgan facultades al INVIMA, relacionadas con la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de la leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como del transporte asociado a estas actividades (56).

Las funciones establecidas para el INVIMA son las siguientes:

- Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a establecimientos productores y comercializadores de alimentos y medicamentos.
- Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de alimentos y medicamentos y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de estos.
- Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias.
- Establecer directrices técnicas y brindar asistencia técnica a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
- Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación con los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
- Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
- Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
- Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

El otro organismo que realiza acciones de vigilancia y control de productos alimenticios tales como frutas y hortalizas frescas, carne, leche y alimentos de origen animal es el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el cual se encuentra adscrito al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Este instituto fue creado mediante el Decreto 1562 del 15 de junio, con el fin de intensificar las labores de investigación, enseñanza y extensión de las ciencias agropecuarias, para el mejor y más armónico desarrollo de todas las actividades del sector y especialmente para facilitar la reforma social agraria. En 1963, mediante el Decreto 3116, se le otorgó al Instituto el carácter de establecimiento público descentralizado y comenzó en firme su proceso de organización, el diseño de su estructura, estatutos, presupuesto, planta de personal y la incorporación y manejo de todos los recursos del antiguo Departamento de Investigaciones Agrarias (DIA). Adicionalmente, recibió cinco centros nacionales de investigación agropecuaria y siete estaciones experimentales (57).

Por medio del Decreto 4765 del 18 de diciembre de 2008, se modificó la estructura del ICA y se establecieron las siguientes funciones:

- Planificar y ejecutar acciones para proteger la producción agropecuaria de plagas y enfermedades que afecten o puedan afectar las especies animales o vegetales del país.
- Ejercer el control técnico sobre las importaciones de insumos destinados a la actividad agropecuaria, así como de animales, vegetales y productos de origen animal y vegetal, a fin de prevenir la introducción de enfermedades y plagas que puedan afectar la agricultura y la ganadería del país, y certificar la calidad sanitaria y fitosanitaria de las exportaciones, cuando así lo exija el país importador.
- Ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria (58).

En el marco del Decreto Ley 019 de 2012 referente a la reducción de trámites en entidades gubernamentales, el ICA y el INVIMA unieron esfuerzos mediante la realización de inspecciones conjuntas y simultáneas a las importaciones de productos regulados de origen vegetal y animal, destinados al consumo humano que ingresen al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos (59).

## 2.7.2. Regulación sobre Límites Máximos de residuos (LMR) de contaminantes

Colombia, como la mayoría de los países de América Latina, cuenta con estudios incipientes en el establecimiento de límites máximos de residuos para productos agrícolas. De tal manera que estos países se acogen a las recomendaciones de la Comisión del *Codex Alimentarius* o las establecidas por la legislación de la Comunidad Económica Europea o la legislación de Estados Unidos.

Debido a la producción agrícola de Colombia, en la cual se cosechan especies vegetales propias del país, la necesidad de establecer Límites Máximos de Residuos particulares es cada día mayor; que el país procure el establecimiento de sus propias tolerancias ya que se ha evidenciado que estos límites pueden variar acorde a la región geográfica. Ante esta necesidad, las entidades gubernamentales han planteado estudios para el establecimiento de límites máximos de residuos empleando la metodología de la FAO, OMS y EPA, la ingesta diaria admisible (IDA o ADI) propuesta por la reunión conjunta FAO/OMS y los LMR sugeridos por el *Codex Alimentarius*.

### 2.7.2.1. Plaguicidas y medicamentos veterinarios

El Decreto 1843 de 1991 establece los requisitos para realizar el control y vigilancia epidemiológica en el uso y manejo de plaguicidas; estas actividades deberán realizarse evitando que se afecte la salud de la comunidad, la sanidad animal y vegetal o se cause deterioro del ambiente. Por su parte, el Ministerio de la Protección Social en su Resolución 2906 de 2007 establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos para consumo humano, en piensos y forrajes. Con la mencionada resolución se establecen los LMR para productos hortofrutícolas, aceites, carnes y productos de origen animal. Adicionalmente, la legislación colombiana cuenta con la Resolución 5296 de 2013, mediante la cual el Ministerio de Salud y Protección Social crea la lista de establecimientos con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano (60).

#### 2.7.2.2. *Otros contaminantes*

El Ministerio de Salud y Protección Social en su resolución 4143 de 2012 establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano. En esta reglamentación se establece que todas las sustancias, polímeros y aditivos empleados en empaques para alimentos deben estar reportadas en la “Lista positiva de sustancias permitidas”, emitida por FDA, Comunidad Europea o MERCOSUR. Otros aspectos sobresalientes de la mencionada legislación son los siguientes: se establece un límite máximo permitido de metales pesados de 100 mg/kg para la suma de las concentraciones de plomo, cadmio, mercurio y cromo hexavalente. También se presentan las concentraciones establecidas a manera de límites máximos para los compuestos metálicos que pueden contener los colorantes y pigmentos, contenidos en los materiales poliméricos empleados para envases y empaques de alimentos. Se prohíbe el uso de Bisfenol A, en los materiales poliméricos. Finalmente, se prohíbe el uso de materiales poliméricos reciclados para la fabricación de envases para alimentos (61).

#### 2.7.2.3. *Productos de la pesca*

El Ministerio de Salud y Protección Social emitió la Resolución 122 de 2012, por medio de la cual se establece el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos fisicoquímicos, microbiológicos y algunos contaminantes químicos que deben cumplir los productos de la pesca. Dentro de la resolución se establecen límites para contaminantes químicos tales como: histamina, plomo, cadmio, mercurio, estaño, dioxinas y PCBs, hidrocarburos aromáticos policíclicos. Los límites establecidos en la Resolución 122 deben cumplirse para cualquier producto de la pesca que se comercialice en el país o que se importe (62).

### 3. Herramienta para la búsqueda y visualización de límites máximos de residuos

El grupo ERIA cuenta con una herramienta desarrollada en el programa ACCESS, con la cual es posible visualizar los límites máximos de residuos que se encuentran establecidos por las legislaciones de la Unión Europea, *Codex Alimentarius*, Singapur, Japón, Colombia y Estados Unidos, para diversas matrices alimentarias. El empleo de la herramienta se presenta a continuación.

En el escritorio se ubica el ícono de la herramienta denominada “PELIGROS QUÍMICOS”, que se encuentra elaborada en el programa ACCESS. Sobre el ícono se hace doble clic y aparece la en la pantalla la imagen de la figura 1.

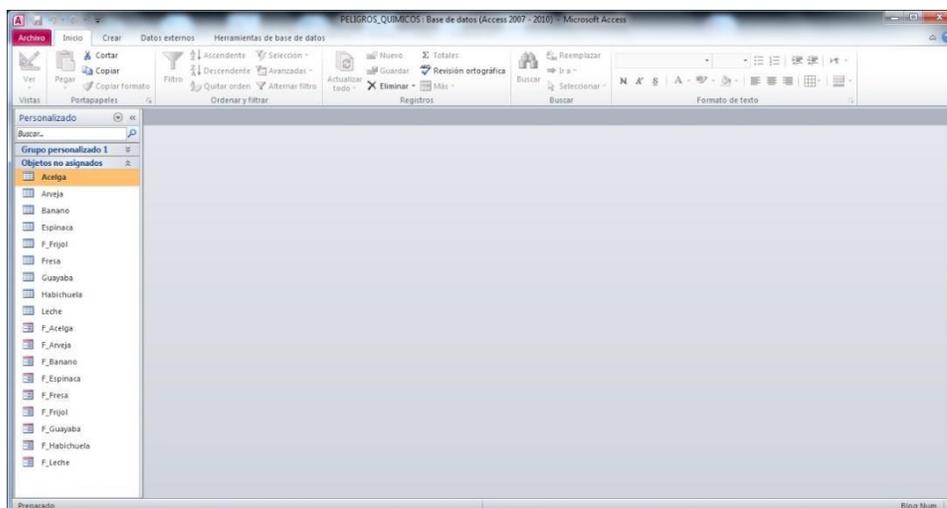


Figura 1. Inicialización de la herramienta.

Como se observa en la mencionada figura, al lado izquierdo se ubican los formularios de los diferentes productos alimenticios para los cuales se ha realizado la búsqueda de los límites máximos de residuos, que se encuentran reportados en diversas legislaciones a nivel mundial, para diversos peligros químicos.

Con el cursor se ubica el formulario de interés y se da doble clic, a manera de ejemplo se toma el formulario denominado “acelga”. En la figura 2, se presenta el despliegue de la ventana, en la cual es posible observar los siguientes campos: Id, contaminante, dosis de referencia y las casillas en las que se presentarán los datos para límites máximos de residuos de las diferentes legislaciones consultadas.

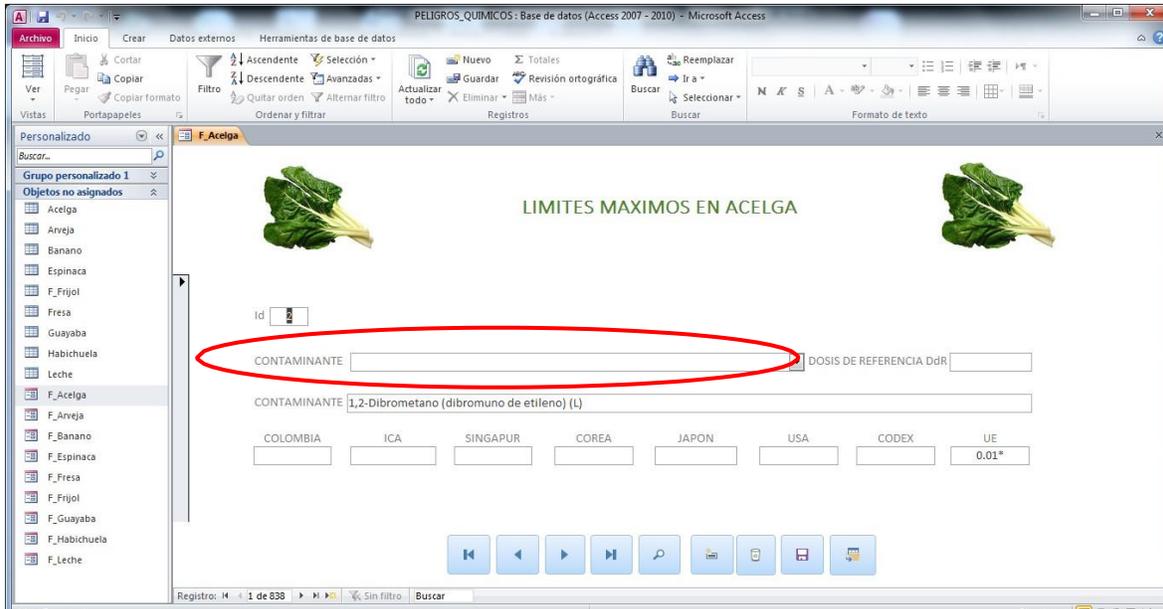


Figura 2. Presentación de los campos del formulario “acelga”.

Como se observa en la figura, la casilla “CONTAMINANTE” posee un botón desplegable, de tal manera que al ubicar el cursor en este punto aparece el listado de los peligros químicos que pueden presentar residualidad en el producto alimenticio seleccionado, que en este caso corresponde a acelga.

En la figura 3 se observa el listado de peligros químicos desplegados y en ella se puede seleccionar un peligro químico de interés. Con los botones azules, que se encuentran en la parte inferior es posible ubicar cada uno de los peligros químicos listados.

A manera de ejemplo se seleccionó el peligro químico ACYBENZOLAR –S-METHYL, como se observa en la figura 4 aparece el valor de la Dosis de Referencia y los valores de límites máximos de residuos que están actualmente establecidos en las legislaciones de Japón, Estados Unidos y Unión Europea.

Si se requiere otro producto alimenticio, éste se ubica en la parte izquierda de la pantalla y se da doble clic; inmediatamente se abre una pestaña con el nombre del producto alimenticio seleccionado, como se puede apreciar en la figura 5. Es posible mantener abiertas varias pestañas al mismo tiempo.

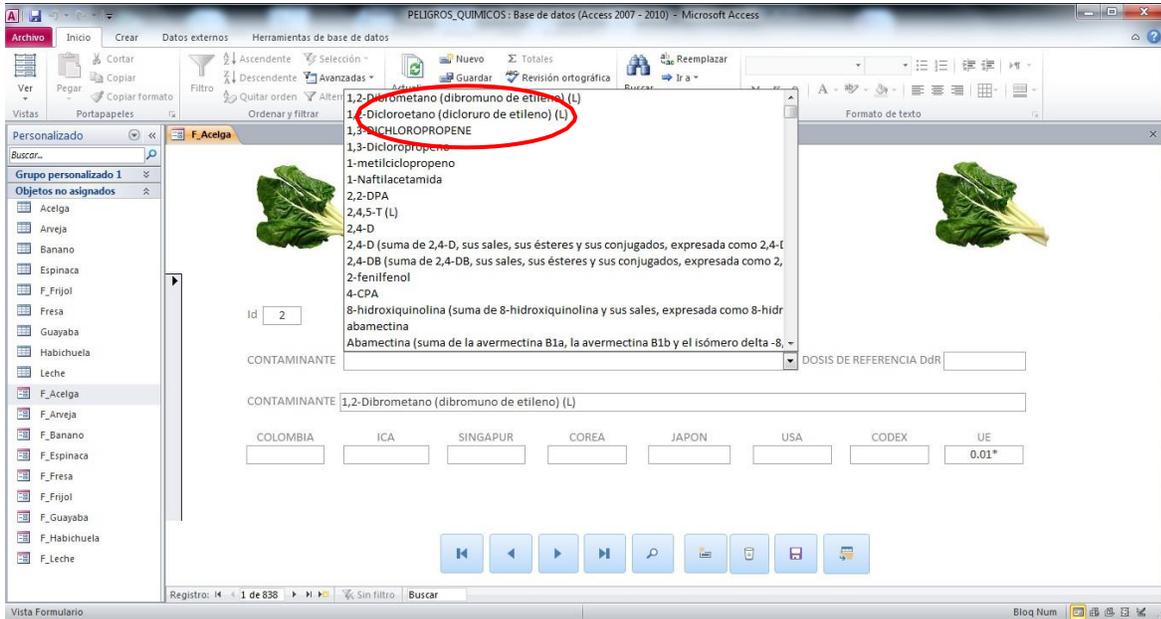


Figura 3. Visualización del listado de peligros químicos.

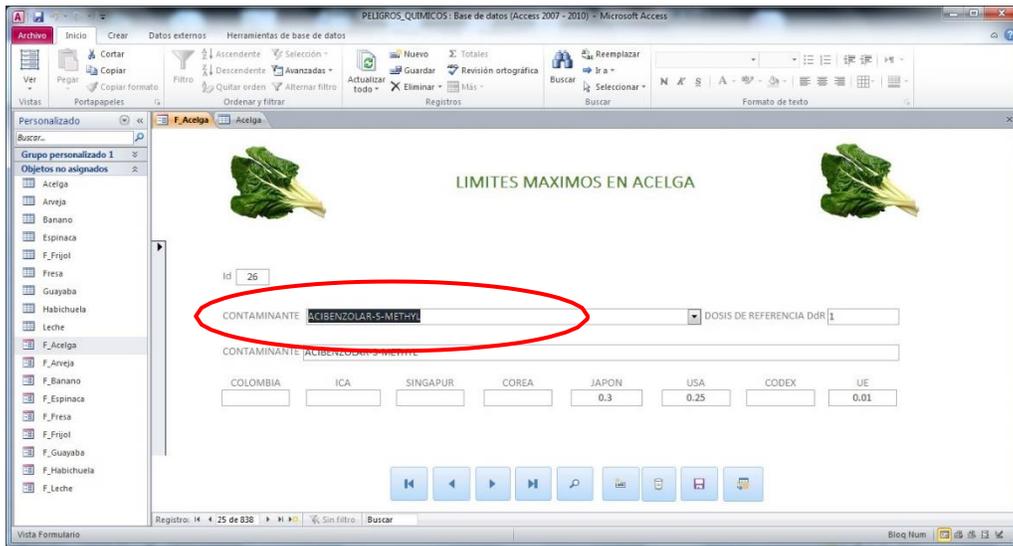


Figura 4. Visualización de límites máximos de residuos para peligros químicos.

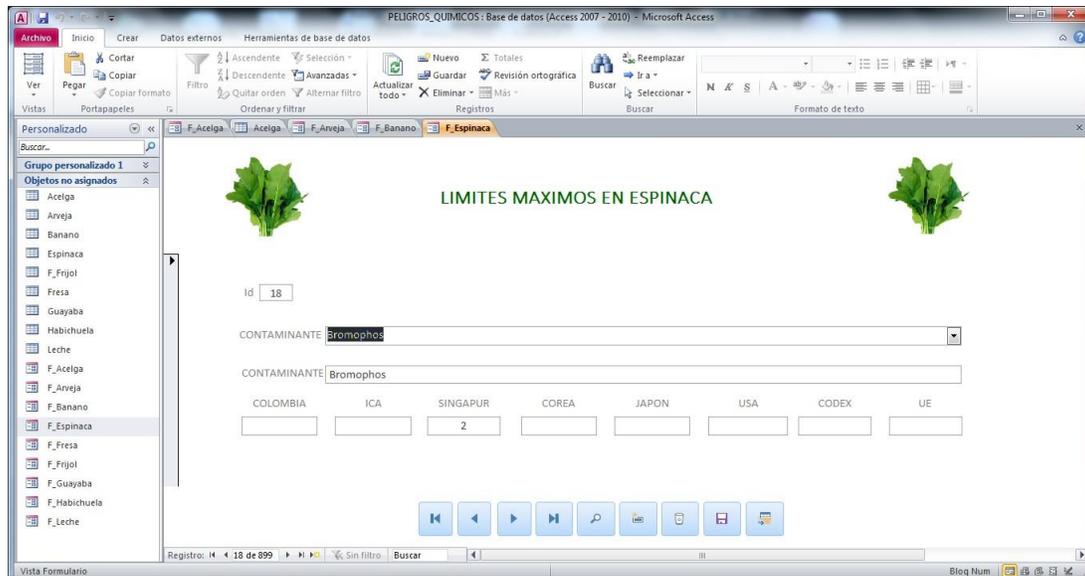


Figura 5. Visualización de varios productos alimenticios.

## 4. Acrónimos, siglas y abreviaturas

APHIS	Servicio de Inspección de la Salud de Plantas y Animales de los Estados Unidos
CE	Comunidad Europea
CFR	Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos
CITES	convención Internacional de Comercio para la Protección de Especies Salvajes, Fauna y Flora Amenazadas
DG SANCO	Dirección General de la Salud y Protección de los Consumidores
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
IDA	Ingesta Diaria Admisible
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
JAS	Certificación de Estándares Japoneses de Agricultura
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Comisión Conjunta de la FAO/OMS sobre los Residuos de Plaguicidas
KFDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea
LMR	Límites Máximos de Residuos
MAFF	Ministerio de Agricultura, recursos forestales y productos de la pesca de Japón
MHLW	Departamento de Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Trabajo, Salud y Bienestar de Japón
MIFAFF	Ministerio de Alimentación, Agricultura, Forestal y Pesca de Corea
MSF	Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
OAV	Oficina Alimentaria y Veterinaria
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
QIA	Agencia de Inspección y Cuarentena de Animales, Plantas y Productos de la Pesca de Corea



SFA	Agencia de Alimentos de Singapur
UE	Unión Europea
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
USEPA	Agencia Ambiental de los Estados Unidos



## Referencias

1. Productos Fitosanitarios y sus residuos [Internet]. European Food Safety Authority. [citado 2022Jun28]. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/es/science/scientific-committee-and-panels/ppr>
2. Comisión Europea, Dirección General de Salud y Consumidores, Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV): una de las Direcciones de la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión Europea. Oficina de Publicaciones; 2014. Disponible en: <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/28960335-f618-4795-8a20-5d0dba775bcc>
3. Europeo, P. (2004). Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (Texto pertinente a efectos del EEE). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0852&from=es>
4. Europea, U. (2002). Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 31, 1-24. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=ES>
5. Boe.es. 2022. BOE.es - DOUE-L-2004-81035 Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. [online] Disponible en: <<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-81035>> [Acceso 1 Julio 2022].
6. Boe.es. 2022. BOE.es - DOUE-L-1993-80158 Reglamento (CEE) núm. 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios. [online] Disponible en: <<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-1993-80158>> [Acceso 1 Julio 2022].
7. BOE.es - DOUE-L-2005-80504 Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo. [Internet]. Boe.es. 2022 [citado 1 julio 2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2005-80504>
8. Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios [Internet]. EUR-Lex. 2022 [citado 1 julio 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>
9. Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (Texto pertinente a efectos del EEE) [Internet]. EUR-Lex. 2022 [citado el 1 julio 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32010R0037>
10. Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los

- vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad [Internet]. EUR-Lex. 2022 [citado el 1 julio 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0029>
11. Directiva 96/93/CE del Consejo de 17 de diciembre de 1996 relativa a la certificación de animales y productos animales [Internet]. EUR-Lex. 2022 [citado el 1 Julio 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31996L0093>
  12. 2007/777/CE: Decisión de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se establecen las condiciones sanitarias y zoonosológicas y los modelos de certificado para las importaciones de determinados productos cárnicos y de estómagos, vejigas e intestinos tratados destinados al consumo humano procedentes de terceros países, y por la que se deroga la Decisión 2005/432/CE [notificada con el número C(2007) 5777] (Texto pertinente a efectos del EEE) [Internet]. EUR-Lex. 2022 [citado el 1 Julio 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32007D0777>
  13. Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosológicas aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano [Internet]. EUR-Lex. 2022 [cited 1 July 2022]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32002L0099>
  14. 10. Reglamento (CE) n o 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne (Texto pertinente a efectos del EEE) [Internet]. EUR-Lex. 2022 [citado el 1 Julio 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32005R2075>
  15. Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. [Internet]. EUR-Lex - 32004R0854 - EN - EUR-Lex. Europa.eu. 2019 [citado el 1 Julio 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32004R0854>
  16. 2007/275/CE: Decisión de la Comisión, de 17 de abril de 2007, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas del Consejo 91/496/CEE y 97/78/CE [notificada con el número C(2007) 1547] (Texto pertinente a efectos del EEE). [Internet]. EUR-Lex - 32007D0275 - EN - EUR-Lex. Europa.eu. 2019 [citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32007D0275>
  17. Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. [Internet] EUR-Lex - 32004R0853 - EN - EUR-Lex. Europa.eu. 2021 [citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32004R0853>
  18. Reglamento (CE) n o 1250/2008 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 2074/2005 en lo relativo a los requisitos de certificación para la importación de productos de la pesca, moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano (Texto pertinente a efectos del EEE). [Internet]. EUR-Lex - 32008R1250 - EN - EUR-Lex. Europa.eu. 2022 [citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1250>

[lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1250](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1250)

19. Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonos sanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos. [Internet]. EUR-Lex - 32006L0088 - EN - EUR-Lex. eur-lex.europa.eu. [citado el 1 de julio de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32006L0088>
20. Reglamento (CE) n° 1251/2008 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados y se establece una lista de especies portadoras (Texto pertinente a efectos del EEE) [Internet]. EUR-Lex. Comisión Europea; [citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1251>
21. 2008/946/CE: Decisión de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo que respecta a los requisitos de cuarentena de los animales de acuicultura [notificada con el número C (2008) 7905] (Texto pertinente a efectos del EEE) [Internet]. EUR-Lex. Comisión de la Comunidad Europea; 2008. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0946>
22. Reglamento (CE) n° 1756/2004 de la Comisión, de 11 de octubre de 2004, por el que se especifican las condiciones detalladas correspondientes a las pruebas y los criterios exigidos para el tipo y nivel de reducción de los controles fitosanitarios de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos enumerados en la parte B del anexo V de la Directiva 2000/29/CE del Consejo [Internet]. EUR-Lex. Comisión Europea; 2004 [Citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1756>
23. Reglamento (CE) n° 1441/2007 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (Texto pertinente a efectos del EEE) [Internet]. EUR-Lex. Comisión Europea; 2007 [citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32007R1441>
24. Act on Japanese Agricultural Standards (Act No.175 of May 11, 1950) [Internet]. Act on Japanese Agricultural Standards. ministry of Agriculture, Foetry and Fisheries; 1950 [citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://www.maff.go.jp/e/policies/standard/jas/law.html>
25. Ministry of Health, Labour and Welfare Notification No. 497 [Internet]. The Japan Food chemical Research Foundation. Minister of Health, Labour and Welfare; 2005 [citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://www.ffcr.or.jp/en/zanryu/the-japanese-positive/positive-list-system---uniform-limit.html>
26. The Food Safety Basic Law [Internet]. Food safety commission of Japan. Food Safety Commission Secretariat; 2003 [citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: <https://www.fsc.go.jp/english/index.html>
27. Regarding the Standard Procedure for Approval for Import of Designated Items to Be Quarantined [Internet]. Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries. Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau; 2015 [citado el 1 de Julio de 2022]. Disponible en: [https://www.maff.go.jp/e/policies/ap\\_health/animal/stdpro\\_import.html](https://www.maff.go.jp/e/policies/ap_health/animal/stdpro_import.html)

28. Japanese Minister of Health, Labour, and Welfare. Imported Foods Inspection Services Home Page [Internet]. Mhlw.go.jp. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/english/topics/importedfoods/1.html>
29. Standards and Conformity Assessment Policy Office. Food Manufacture Affairs Division. New Business and Food Industry Department Minister's Secretariat, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries. Inspection and Certification System for Organic Foods [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://www.maff.go.jp/e/policies/standard/specific/attach/pdf/organic\\_JAS-1.pdf](https://www.maff.go.jp/e/policies/standard/specific/attach/pdf/organic_JAS-1.pdf)
30. Law Revision Commission of Singapore. Sale of Food Act 1973 [Internet]. Singapore Food Agency (SFA). [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/legislation/sale-of-food-act/51web\\_saleoffoodact1](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/legislation/sale-of-food-act/51web_saleoffoodact1)
31. Singapore Food Agency (SFA). Heavy metals in food (I). Maximum limits for inorganic arsenic, mercury, tin, cadmium and antimony Contaminant Food Maximum Limits (ppm) Regulation / Schedule No. (under Food Regulations [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/heavy-metals-in-food.pdf>
32. Singapore Government Singapore Food Agency. Food Import & Export [Internet]. Singapore Food Agency. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.sfa.gov.sg/food-import-export/commercial-food-imports>
33. Law Revision Commission of Singapore. Wholesome Meat and Fish Act [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/legislation/wholesome-meat-and-fish-act/wholesome-meat-and-fish-act-\(wef1feb2018\)](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/legislation/wholesome-meat-and-fish-act/wholesome-meat-and-fish-act-(wef1feb2018))
34. Singapore Food Agency (SFA). Wholesome meat and fish (import, export and transshipment) rules [Internet]. 2019 [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/legislation/wholesome-meat-and-fish-act/wholesome-meat-and-fish-import\\_export\\_and\\_transshipment-rules.pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/legislation/wholesome-meat-and-fish-act/wholesome-meat-and-fish-import_export_and_transshipment-rules.pdf)
35. Animal and Plant Quarantine Agency of South Korea. About quarantine & inspection - animal and plant quarantine agency [Internet]. About Quarantine and inspection. [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://www.qia.go.kr/english/html/Animal\\_livestock/02AnimalLivestock\\_003-5.jsp](https://www.qia.go.kr/english/html/Animal_livestock/02AnimalLivestock_003-5.jsp)
36. Animal and Plant Quarantine Agency. Legislations - Animal and Plant Quarantine Agency [Internet]. Import plant quarantine legislation. [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://www.qia.go.kr/english/html/Plant/Plant\\_003.jsp](https://www.qia.go.kr/english/html/Plant/Plant_003.jsp)
37. Korea's Ministry of Food and Drug Safety. Regulations - Pesticides MRLs in Food [Internet]. Ministry of Food and Drug Safety. [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_15/view.do?seq=72123&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=2](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=72123&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2)
38. Ministry of Food and Drug Safety of South Korea. Maximum Residue Limits(MRL) of Pesticide and Veterinary Drugs in Food Pesticide and Veterinary Drugs in Food [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://mfds.go.kr/eng/brd/m\\_60/down.do?brd\\_id=eng0013&seq=67852&data\\_tp=A&file\\_seq=5](https://mfds.go.kr/eng/brd/m_60/down.do?brd_id=eng0013&seq=67852&data_tp=A&file_seq=5)
39. South Korea's Ministry of Food and Drug Safety. Labeling Standards for Genetically Modified Foods(No. 2019-98, October 28, 2019) [Internet]. Ministry of Food and Drug

- Safety. [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_15/view.do?seq=72429&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=72429&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)
40. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. About *Codex Alimentarius* [Internet]. Food and Agricultural Organization of the United Nations. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/>
  41. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). Límites máximos de residuos (LMR) [Internet]. *Codex Alimentarius* - Normas Internacionales de los Alimentos. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/maximum-residue-limits/es/> *Codex Alimentarius* – Normas Internacionales de los Alimentos. Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXM%2B2%252FMRL2s.pdf>
  42. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos [Internet]. *Codex Alimentarius* - Normas Internacionales de los Alimentos. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/es/>
  43. Animal and Plant Health Inspection Service. Timber or Timber Products [Internet]. Animal and Plant Health Inspection Service U.S. Department of Agriculture. [cited 2022 Aug 1]. Available from: [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/planthealth/import-information/permits/plants-and-plant-products-permits/sa\\_logs\\_and\\_lumber/wood](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/planthealth/import-information/permits/plants-and-plant-products-permits/sa_logs_and_lumber/wood)
  44. U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). Setting tolerances for pesticide residues in foods [Internet]. United States Environmental Protection Agency. 2015 [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.epa.gov/pesticide-tolerances/setting-tolerances-pesticide-residues-foods>
  45. U.S. National Archives and Records Administration. Protection of the Environment [Internet]. Code of Federal Regulations. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-40>
  46. Agricultural Marketing Service. Pesticide data program [Internet]. Agricultural Marketing Service U.S Department of Agriculture. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.ams.usda.gov/datasets/pdp>
  47. U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). Suspension of registrations under FIFRA [Internet]. United States Environmental Protection Agency. 2013 [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/suspension-registrations-under-fifra>
  48. U.S. Food and Drug Administration (FDA). ECFR :: 21 CFR part 109 -- unavoidable contaminants in food for human consumption and food-packaging material [Internet]. Code of Federal Regulations. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-109>
  49. Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN). Guidance for industry: Guide to minimize microbial food safety hazards for fresh fruits and vegetables [Internet]. U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA; [cited 2022 Aug 1]. Available from:

- <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-guide-minimize-microbial-food-safety-hazards-fresh-fruits-and-vegetables>
50. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Dairy product manufacturers (4/95) [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/dairy-product-manufacturers-495>
  51. U.S. Food and Drug Administration (FDA). National Shellfish Sanitation Program (NSSP) [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.fda.gov/media/143238/download>
  52. U.S. Department of Agriculture (USDA). Labeling organic products [Internet]. Agricultural Marketing Service. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic/labeling>
  53. U.S. Food and Drug Administration (FDA). eCFR :: 21 CFR 170.30 -- Eligibility for classification as generally recognized as safe (GRAS) [Internet]. Code of Federal Regulations. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-170/subpart-B/section-170.30>
  54. Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional Alimentos y Bebidas. Salud Pública Calidad e Inocuidad de Alimentos [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-id/SISTEMA%20DE%20MEDIDAS%20SANITARIAS%20Y%20FITOSANITARIAS%20-%20MSF.pdf>
  55. Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). LEY NÚMERO 1122 DE 2007 - Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/ley-1122-de-2007.pdf>
  56. Ministerio de Agricultura de Colombia. DECRETO 3116 DE 1963 [Internet]. Sistema Único de Información Normativa - Juriscol. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1514600>
  57. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Decreto 4765 de 2008 - Por el cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y se dictan otras disposiciones [Internet]. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.ica.gov.co/files/pdf/decreto-4765-de-2008.aspx>
  58. Departamento Administrativo de la Función Pública. Decreto 19 de 2012 [Internet]. 2012 [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://scj.gov.co/sites/default/files/marco-legal/Decreto%2019%20de%202012.pdf>
  59. Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Resolución 5296 del 2013 - Por la cual se crea la lista de establecimientos y/o predios con hallazgos de excesos de residuos o contaminantes en los productos alimenticios destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5296-del-2013.pdf>
  60. Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Resolución 4143 DE 2012 - Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4143-de-2012.pdf>

61. Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS). Resolución 122 de 2012 - Por la cual se modifica la Resolución 776 de 2008 [Internet]. [cited 2022 Aug 1]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-122-de-2012.pdf>