

### Límites máximos de residuos y contaminantes en alimentos: bases de datos

Ana Sánchez Cuarental<sup>1</sup>, Montaña Cámara Hurtado<sup>2</sup>, Vicente Calderón Pascual<sup>3</sup> y Ricardo López Rodríguez<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Escuela de Gobierno. Universidad Complutense de Madrid

<sup>2</sup>Facultad de Farmacia y Escuela de Gobierno. Universidad Complutense de Madrid

<sup>3</sup>Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Consumo

#### Resumen

Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria es asegurar un nivel elevado de protección de la salud pública. En este sentido, los alimentos pueden contener distintas sustancias u organismos perjudiciales, encontrándose en ellos de forma natural o incorporándose a los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, debido al proceso productivo o como consecuencia de una contaminación medioambiental. En aquellos casos en los que la presencia de estos contaminantes o residuos supongan un riesgo para el consumidor deben tomarse medidas de gestión, entre las que se encuentra el establecimiento de normas que limiten la presencia de estos contaminantes en los alimentos para reducir la exposición de los consumidores.

El objetivo de este trabajo es identificar las principales bases de datos de Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas, de residuos de medicamentos de uso veterinario y de contaminantes químicos, biológicos y radiológicos, tanto a nivel internacional, como en la Unión Europea y en España. El uso de estas bases de datos puede ser de gran utilidad tanto para las autoridades competentes que realicen los controles oficiales de los productos alimenticios, como para los operadores económicos que quieran importar o exportar productos, facilitándoles así la búsqueda de estos requisitos, pudiendo saber cuáles son los límites legales exigidos en cada uno de los países y para cada tipo de producto. Esta colaboración es una adaptación del trabajo de fin de máster del mismo título realizado en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y presentado en el Máster Propio en Seguridad Alimentaria de la Escuela de Gobierno de la Universidad Complutense de Madrid.

Teniendo en cuenta la información que ofrecen distintas bases de datos, se considera que las más completas y útiles de cada categoría para un usuario español son la de la Comisión Europea para plaguicidas, la de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para residuos de medicamentos de uso veterinario y la de la AESAN para contaminantes químicos, microbiológicos y radiológicos.

## Palabras clave

AESAN, alimentos, bases datos, límites máximos, residuos, contaminantes.

## Maximum residue and contaminant limits in food: databases

### Abstract

One of the fundamental goals of food law is to ensure a high level of public health protection. In this sense, food may contain different harmful substances or organisms that are naturally present or are incorporated along the food chain, as a result of the production process or as a consequence of environmental contamination. Where the presence of these contaminants or residues poses a risk to the consumer, management measures should be taken, including the establishment of regulations limiting the presence of these contaminants in food to reduce consumer exposure.

The objective of this work is to identify the main databases of Maximum Residue Limits (MRL) of pesticides, residues of veterinary medicines and chemical, biological and radiological pollutants, internationally, as well as in the European Union and in Spain. The use of these databases can be very helpful for the competent authorities that conduct official controls of food products, as well as for the economic operators who want to import or export products, thus facilitating searches for these requirements, allowing them to know which are the legal limits required in each country and for each type of product. This is an adaptation of the final master's degree work of the same name carried out at the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) and presented in the Master's Degree in Food Safety from the School of Government of the Complutense University of Madrid.

Taking into account the information offered by different databases, it is considered that the most complete and useful databases of each category for a Spanish user are that of the European Commission for pesticides, that of the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS) for residues of medicines for veterinary use and that of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition for chemical, microbiological and radiological contaminants.

### Key words

AESAN, databases, food, maximum limits, residues, contaminants.

## 1. Introducción

Tal como establece el Reglamento (CE) N° 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (UE, 2002), uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria es asegurar un nivel elevado de protección de la salud pública.

En este sentido, los alimentos pueden contener distintas sustancias u organismos perjudiciales para la salud del consumidor que pueden estar presentes de forma natural o que se incorporan al alimento a lo largo de la cadena alimentaria debido al proceso productivo o como consecuencia de una contaminación medioambiental. Estos componentes, contaminantes o residuos pueden suponer un peligro para la salud del consumidor, por lo que debe realizarse una evaluación del riesgo de su ingesta a través de los alimentos.

En aquellos casos en los que exista un riesgo para el consumidor deben tomarse medidas de gestión. Estas medidas pueden ir desde el establecimiento de normas que limiten la presencia de estos contaminantes en los alimentos para reducir la exposición de los consumidores, hasta la aplicación de controles que permitan retirar del mercado aquellos productos con niveles de contaminantes que puedan suponer un riesgo para el consumidor.

Entre las medidas que permiten proteger la salud de los consumidores está el establecimiento de límites máximos de estos contaminantes en los alimentos. Así, por ejemplo, el Reglamento (CEE) N° 315/93 (UE, 1993) prohíbe la comercialización de productos alimenticios que contengan contaminantes en proporciones inaceptables respecto de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista toxicológico. En este sentido y a fin de proteger la salud pública este reglamento establece que se fijarán los límites máximos cuya tolerancia pudiese resultar necesaria por lo que respecta a determinados contaminantes.

El establecimiento de distintos límites máximos para una misma sustancia u organismo por parte de distintos países puede suponer una barrera comercial y, por ello, a nivel de la Unión Europea (UE) es preciso establecer un procedimiento para la adopción de normas comunitarias armonizadas (UE, 1993). También a nivel internacional existen iniciativas, como el *Codex Alimentarius* (Codex, 2022), que armonizan el establecimiento de límites máximos de contaminantes y residuos en los alimentos de manera que, aunque sus criterios no sean de obligado cumplimiento, haya referencias comunes.

En la UE la mayoría de los límites máximos se fijan para el conjunto de la Unión. En algunos casos también existe legislación nacional o puede ocurrir que, pese a existir una regulación común para la UE, se tengan en cuenta circunstancias regionales.

Los límites máximos son dinámicos ya que los constantes avances científico-técnicos permiten mejorar la calidad y seguridad de los alimentos, de modo que la legislación alimentaria debe actualizarse con periodicidad, adaptándose así a la nueva información resultante de evaluaciones científicas del riesgo.

Desde un punto de vista comercial, y teniendo en cuenta la consolidación de los mercados globales, es trascendental conocer y adaptar cada producto a las diferentes políticas, requisitos o normas sobre seguridad alimentaria del país en el que se pretende comercializar un producto. Por ello,

disponer de bases de datos que recopilen los límites de interés sanitario reglados vigentes, además de ayudar a garantizar la comercialización de alimentos seguros, contribuye al buen funcionamiento de los intercambios comerciales.

## 2. Objetivos

El objetivo de este trabajo es la identificación de las principales bases de datos de Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas, de residuos de medicamentos veterinarios y de contaminantes químicos, microbiológicos y radiológicos, tanto a nivel internacional, como en la UE y en España, ya que el uso de estas bases de datos puede ser de gran ayuda tanto a las autoridades competentes que realicen los controles oficiales de los productos alimenticios, como para los operadores económicos que quieran importar o exportar productos, facilitándoles así la búsqueda de estos requisitos, pudiendo saber cuáles son los límites legales exigidos en cada uno de los países y para cada tipo de producto. Además, se estudiarán las características normativas de cada tipo de residuo y contaminante.

Esta colaboración es una adaptación del trabajo de fin de máster del mismo título realizado en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y presentado en el Máster Propio en Seguridad Alimentaria de la Escuela de Gobierno de Universidad Complutense de Madrid.

## 3. Metodología

El alcance de este trabajo abarca los residuos de plaguicidas, los residuos de medicamentos de uso veterinario y los contaminantes químicos, microbiológicos y radiológicos en productos alimenticios. Se ha decidido no incluir los materiales en contacto con alimentos, ya que algunos límites no se refieren a alimentos sino al propio material, ni a los aditivos, al no ser contaminantes sino sustancias cuya presencia en los alimentos puede ser intencionada y cuyo uso está autorizado en los alimentos.

La metodología utilizada para la realización de este trabajo se ha centrado en la revisión bibliográfica de la legislación alimentaria y en la búsqueda y análisis de bases de datos relativas a los Límites Máximos de Residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos de uso veterinario y contaminantes. Esta búsqueda se ha llevado a cabo en las páginas web de agencias y autoridades de seguridad alimentaria, tanto a nivel nacional, europeo como internacional, así como en las páginas web de empresas del sector.

## 4. Límites máximos de parámetros de interés sanitario en alimentos

### 4.1 Límites Máximos de Residuos de plaguicidas

Es importante destacar que los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas no son límites toxicológicos, sino límites toxicológicamente aceptables, basados en una buena práctica agrícola y que representan la cantidad máxima de un residuo que es posible encontrar en un alimento de origen vegetal como consecuencia del uso legal de un plaguicida. No son límites toxicológicos porque su superación no implica necesariamente la existencia de un riesgo para la salud. Son toxicológicamente aceptables porque su cumplimiento asegura que no producen efectos tóxicos en los individuos, ni agudos ni crónicos (AESAN, 2022a).

Se establecen en base a las conclusiones de un informe de evaluación del riesgo elaborado por un Estado miembro de la UE. Este informe incluye las cuatro etapas de una evaluación de riesgos: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, estimación de la exposición y caracterización del riesgo. El informe, junto con la propuesta de LMR, pasan a manos de la EFSA, que emitirá un dictamen basado en aspectos de salud pública.

El Reglamento (CE) N° 396/2005 (UE, 2005a) permite también fijar LMR temporales en determinadas circunstancias como son, entre otras; cuando la presencia de plaguicidas pueda deberse a la contaminación ambiental, cuando los productos correspondientes constituyan una fracción poco importante de la dieta de los consumidores o de los animales, para la miel o para las infusiones de hierbas. La validez de estos límites temporales se deberá revisar al menos una vez cada 10 años, y en caso necesario se modificará. Desde el instante en el que se comercialicen los productos alimenticios comprendidos en el anexo I del reglamento como alimentos o piensos, no podrán contener ningún residuo de plaguicida que supere los LMR fijados en el anexo II o III (UE, 2005a), o un 0,01 mg/kg en aquellos en los que no se haya fijado un límite.

Cabe mencionar también el Reglamento Delegado (UE) N° 2016/127 (UE, 2016a) y el Reglamento Delegado (UE) N° 2016/128 (UE, 2016b) relativos a los requisitos de alimentos para lactantes, de continuación y para niños de corta edad, así como para usos médicos especiales, respectivamente. En estos reglamentos se establecen, de igual forma, límites máximos para ciertas sustancias, más restrictivos (como, entre otros, frente a cadusafos, etoprofos o fipronil), al tratarse de poblaciones de riesgo, así como sustancias cuya presencia está prohibida en estos productos (como el fentín o el aldrín). Sin embargo, en estas sustancias prohibidas, a efectos de control se considerará que no se han utilizado productos fitosanitarios si los residuos no superan los 0,003 mg/kg, ya que la presencia en cantidades inferiores a este límite se puede deber a contaminaciones externas de los cultivos.

El anexo I del Reglamento (CE) N° 396/2005 (UE, 2005a), fija los límites máximos sobre materias primas sin transformar, por lo que para conocer el LMR de los productos transformados es necesario aplicar factores de transformación (concentración, dilución...) sobre el LMR del producto inicial. Estos factores deberían estar recogidos en el anexo VI del Reglamento (CE) N° 396/2005. Sin embargo, éste aún no se ha desarrollado, viendo retrasada su publicación durante años al tratarse de un trabajo tan complejo. Debido a esto, y mientras no se publique el anexo VI, los factores que se deben considerar en los productos transformados deben tener en cuenta la información del procesamiento al que ha sido sometido el producto crudo. Se puede recurrir a diversa bibliografía para orientarse a este respecto, como los dictámenes de la EFSA para cada sustancia activa o los documentos del *Codex Alimentarius* (AESAN, 2022a).

Debe mencionarse también la evaluación del riesgo acumulativa, que es aquella que tiene en cuenta los posibles efectos en la salud relativos a la presencia simultánea de diferentes residuos en un mismo alimento. A la hora de proponer la fijación de un LMR seguro para los consumidores se deben tener en cuenta los posibles efectos acumulativos y sinérgicos conocidos de las sustancias activas. Sin embargo, no se ha desarrollado completamente una metodología adecuada. Esta metodología se debe basar en la suposición de que los productos fitosanitarios que causan los mismos efectos tóxicos pueden producir toxicidad conjunta y acumulativa, incluso si tienen modos de acción distintos (AESAN, 2022a).

## 4.2 Límites Máximos de Residuos de medicamentos de uso veterinario

Al igual que en el caso de los LMR de plaguicidas, los LMR de medicamentos veterinarios no son límites toxicológicos, sino toxicológicamente aceptables. El Reglamento (CE) N° 470/2009 establece los procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal (UE, 2009) pero dichos límites figuran en el Reglamento (UE) N° 37/2010 (UE, 2010), que contiene un anexo con dos listas ordenadas por orden alfabético, una para sustancias autorizadas y otra para sustancias prohibidas. En este anexo se especifican los límites teniendo en cuenta la especie animal de la que se trate, así como el tejido concreto, ya que dentro de la misma especie el límite puede variar de un tejido a otro. También se indica cuál es el residuo marcador (residuo cuya concentración guarda una relación conocida con la concentración de los residuos totales de un tejido comestible) para cada sustancia farmacológicamente activa y su clasificación terapéutica, así como otras disposiciones a tener en cuenta, como si se permite el uso de esa sustancia en ciertas especies o no, o la vía por la que se deben administrar.

Por su parte, el Reglamento (UE) N° 2019/1871 (UE, 2019a) fija valores de referencia (los valores más bajos que pueden ser detectados analíticamente) para los residuos de sustancias activas como el cloranfenicol, el verde malaquita o los nitrofuranos y sus metabolitos, los cuales no tienen establecidos límites máximos por ser sustancias cuyo uso está prohibido o no autorizado en la UE. Se considerará que los alimentos de origen animal, tanto procedentes de terceros países como de la UE, que contengan residuos de estas sustancias activas en una concentración igual o superior al valor de referencia no cumplen la legislación de la UE, no pudiendo entrar, por tanto, en la cadena alimentaria, mientras que sí se permitirá su comercialización si los residuos son inferiores a los valores de referencia. En cualquier caso, ante la determinación de sustancias prohibidas o no autorizadas, aunque sea por debajo de los valores de referencia, se deberá llevar a cabo una investigación para determinar si los animales han sido sometidos a tratamientos ilegales.

## 4.3 Límites máximos de contaminantes químicos

Según las normas establecidas por el *Codex Alimentarius* (Codex, 1995) solamente se deberán establecer niveles máximos de contaminantes para aquellos alimentos que tengan cierta importancia para el cómputo de la exposición total del consumidor, y para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública, de forma que el consumidor esté protegido. Para disminuir al máximo la concentración de los contaminantes en los alimentos, se deberán seguir unas buenas prácticas de fabricación y unas buenas prácticas agrícolas. Se deberá asignar a los límites máximos el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse, pero que proteja al consumidor, por lo que tampoco serán límites toxicológicos, sino toxicológicamente aceptables. Al igual que en el caso de la fijación de los LMR de plaguicidas, la fijación de límites máximos de contaminantes se deberá basar en una evaluación del riesgo adecuada, para la cual se deberá tener información toxicológica de la sustancia (identificación, metabolismo, toxicidad aguda/crónica...), datos de análisis (presencia en alimentos), datos de ingesta (datos de ingesta por grupos de población...) y consideraciones tecnológicas (procesos de contaminación, prácticas de producción...).

El Reglamento (CE) N° 1881/2006 (UE, 2006) recoge límites máximos de determinados contaminantes en alimentos para nitratos, micotoxinas, metales, 3-monocloropropanodiol (3-MCPD), ésteres de ácidos grasos de 3-MCPD y ésteres glicídicos de ácidos grasos, dioxinas y PCB, hidrocarburos aromáticos policíclicos, melamina y sus análogos estructurales, toxinas vegetales inherentes y perclorato. Debemos también mencionar al Reglamento (UE) N° 2020/2040 (UE, 2020a) y al Reglamento (UE) N° 2021/2142 (UE, 2021a) los cuales se han empezado a aplicar a partir del 1 de Julio de 2022. Estos reglamentos recogen límites máximos en ciertos alimentos frente a alcaloides pirrolizidínicos y alcaloides opiáceos.

El Reglamento (CE) N° 1881/2006 (UE, 2006) establece que no se podrán comercializar los alimentos que contengan contaminantes en cantidades que superen los límites establecidos. Sin embargo, presenta también una serie de exenciones para ciertos contaminantes, en determinados productos y para algunos países, siempre y cuando el consumo se produzca en el Estado miembro de la UE en el que se produjo. Este es el caso del arenque, salvelino, lamprea y trucha procedentes del Báltico, que sobrepasen los límites frente a dioxinas, PCBs o similares, para Finlandia y Suecia y, además de en estos países, para el caso de Letonia, el salmón. Estos países también podrán presentar niveles superiores de hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos de la pesca que se hayan ahumado del modo tradicional. En el caso de España, además de en otros países como Irlanda o Portugal, la carne o productos cárnicos ahumados del modo tradicional también podrán presentar un contenido en hidrocarburos aromáticos policíclicos superior a los marcados en este reglamento.

En el anexo del reglamento se indican los límites máximos permitidos de cada contaminante para cada alimento concreto, pudiendo, además, según el producto, existir distintos límites según factores como el tipo de cultivo, la fecha de cultivo, si van a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano, la forma de comercialización o la especie animal, entre otros (UE, 2006).

A nivel nacional, por ejemplo, destaca el Real Decreto 3/2023 (BOE, 2023) por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. Este real decreto recoge de igual forma los límites máximos de varios parámetros químicos para el agua de consumo. También cabe mencionar al Real Decreto 475/1988 (BOE, 1988) por el que se establecen límites máximos de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en los alimentos para consumo humano. Este real decreto únicamente es de aplicación en aquellos alimentos que no estén incluidos en el Reglamento (CE) N° 1881/2006, como es el caso de la chufa, producto que principalmente se consume en España (UE, 2006).

#### **4.4 Límites máximos de contaminantes biológicos**

Los riesgos microbiológicos de los alimentos constituyen una de las principales fuentes de enfermedades de origen alimentario. Por ello, los alimentos no deben contener microorganismos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana.

Tal como indica el Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005b), la seguridad de los productos alimenticios se garantiza principalmente mediante un enfoque preventivo, como la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de procedimientos basados en los principios de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse en la validación y verificación de los procedimientos APPCC y otras medidas de control de la higiene. En consecuencia, es conveniente fijar criterios microbiológicos que definan la aceptabilidad de los procesos, así como criterios microbiológicos para la seguridad de los alimentos, que establezcan un límite por encima del cual un producto alimenticio deba considerarse contaminado de forma inaceptable con los microorganismos para los que se han fijado los criterios.

La mayoría de los límites microbiológicos aplicables en España son los fijados para el conjunto de la UE, favoreciendo así los intercambios comerciales, al disponer de requisitos microbiológicos armonizados para los productos alimenticios en lugar de los criterios nacionales.

Muchos de los criterios microbiológicos fijados a nivel nacional fueron derogados por el Real Decreto 135/2010 (BOE, 2010a) que afectó a 25 reales decretos y órdenes que fijaban criterios microbiológicos a través de Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y normas de calidad o higiene publicadas entre los años 1976 y 2000.

Actualmente, aún existen límites máximos a nivel nacional regulados por el Real Decreto 3/2023 para aguas de consumo humano (BOE, 2023), por el Real Decreto 1798/2010 para aguas minerales naturales envasadas y aguas de manantial envasadas (BOE, 2010b) y por el Real Decreto 1799/2010 para aguas preparadas envasadas (BOE, 2010c). Estos reales decretos fijan límites para parámetros químicos, microbiológicos y radioactivos. Se debe también mencionar a nivel nacional al reciente Real Decreto 1086/2020 (BOE, 2020), el cual permite la comercialización de leche cruda y establece criterios microbiológicos frente a *Campylobacter* spp., *E. coli* STEC0157, *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*, así como límites relativos al número de gérmenes y de células somáticas.

A nivel de la UE, el Reglamento (CE) N° 853/2004 (UE, 2004) fija límites en leche cruda de vaca, leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos antes de ser sometida a tratamiento térmico y en leche cruda de especies distintas a la vaca, frente al número de gérmenes y número de células somáticas. Establece de igual modo límites máximos frente a toxinas en moluscos bivalvos (toxina paralizante, toxina amnésica, ácido ocadoico y dinofisistoxinas, yesotoxinas y azaspirácidos), y en ovoproductos frente a residuos de cáscara, ácido láctico y 3-OH-butírico.

Sin embargo, es el Reglamento (CE) N° 2073/2005 el que fija criterios microbiológicos en una mayor variedad de productos (UE, 2005b). Por criterio microbiológico se entiende aquel criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, la presencia o un número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

Los criterios fijados por el Reglamento (CE) N° 2073/2005 son de dos tipos: criterios de seguridad alimentaria y criterios de higiene del proceso. El criterio de seguridad alimentaria es el criterio que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados. Por su parte, por criterio de higiene del proceso se entiende el criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria (UE, 2005b).

Actualmente, el Reglamento (CE) N° 2073/2005 establece 31 criterios de seguridad alimentaria para 9 parámetros microbiológicos y 29 matrices distintas (7 Grupos), y 24 criterios de higiene de los procesos para 8 parámetros microbiológicos y 24 matrices distintas (5 Grupos) (Tabla 1).

**Tabla 1.** Criterios microbiológicos establecidos por el Reglamento (CE) N° 2073/2005

<b>Criterios de seguridad alimentaria</b>	<b>Criterios de higiene del proceso</b>
<b>Microorganismos</b>	<b>Microorganismos</b>
<i>Cronobacter</i> spp. <i>E. coli</i> <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) 0157, 026, 0111, 0103, 0145, 0104:H4 Enterotoxinas estafilocócicas Histamina <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> Typhimurium <i>Salmonella</i> Enteritidis	<i>Bacillus cereus</i> (presunto) <i>Campylobacter</i> spp. <i>E. coli</i> Enterobacteriáceas Estafilococos coagulasa positivo Recuento de colonias aerobias <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> spp.
<b>Grupos de alimentos</b>	<b>Grupos de alimentos</b>
Alimentos listos para el consumo Preparados deshidratados para lactantes, de continuación y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses Carne y productos derivados Productos de la pesca Hortalizas, frutas y productos derivados Leche y productos lácteos derivados Ovoproducidos	Carne y productos derivados Leche y productos lácteos Ovoproducidos Productos de la pesca Hortalizas, frutas y productos derivados

**Fuente:** (UE, 2005b).

Para cada criterio microbiológico de seguridad alimentaria, el Reglamento (CE) N° 2073/2005 fija, además de la categoría de alimentos para la que es aplicable, los microorganismos, sus toxinas, metabolitos, el plan de toma de muestras, los límites, el método analítico de referencia y la fase en la que se aplica el criterio. En el caso de los criterios de higiene de los procesos, se añade la acción en caso de resultados insatisfactorios (UE, 2005b).

No es habitual que los límites máximos se vinculen a métodos analíticos concretos ya que el avance de las técnicas analíticas hace más práctico que se fijen las condiciones que deben cumplir los métodos de análisis, evitando así que la legislación quede obsoleta al cabo de un cierto tiempo. Sin embargo, en el caso de los parámetros microbiológicos la influencia del método de análisis es determinante para detectar o cuantificar un microorganismo y, por ello, a cada criterio microbiológico fijado en el Reglamento (CE) N° 2073/2005 le acompaña un método estandarizado conforme a una norma ISO (UE, 2005b).

Debemos también mencionar el Reglamento (UE) N° 2019/627 (UE, 2019b), que, si bien establece los valores límites de nitrógeno básico volátil total en determinadas categorías de productos de la pesca, siendo éste un criterio de calidad, puede tener repercusión sobre la seguridad e inocuidad

del producto. Esta determinación se llevará a cabo en los casos en los que el examen organoléptico suscite dudas sobre la frescura de los productos de la pesca.

En cuanto a la contaminación por parásitos, la legislación no establece un límite numérico concreto. Por ejemplo, en el caso de la triquina es de aplicación el Reglamento de Ejecución (UE) N° 2015/1375 (UE, 2015), el cual indica que se tomarán muestras para la detección de triquina, la cual podrá ser positiva o negativa. Por su parte, el Reglamento (CE) N° 853/2004 (UE, 2004) indica, en lo relacionado con los productos de la pesca, que los operadores económicos deberán garantizar que sean sometidos a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado, no pudiéndose destinar al consumo humano aquellos que están claramente contaminados.

#### **4.5 Límites máximos de contaminantes radiológicos**

Algunos accidentes nucleares como los ocurridos en Chernóbil (1986) y en Fukushima (2011) liberaron a la atmósfera material radiactivo que contaminó alimentos y piensos en varios países. Ello ha llevado a adoptar medidas para garantizar la seguridad alimentaria de aquellos productos comercializados en la UE.

Así, en 2016 entró en vigor el Reglamento (Euratom) 2016/52 (UE, 2016c), que regula un sistema por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los alimentos y los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica, permitiendo fijar límites máximos para alimentos y piensos que vayan a comercializarse a fin de proteger la salud de los consumidores. Esto incluye tanto aquellos productos producidos en el UE como aquellos importados de terceros países. O, dicho de otro modo, cualquier alimento o pienso que no cumpla con las tolerancias máximas establecidas por la Comisión Europea no podrá comercializarse dentro de la UE.

Los Reglamentos de Ejecución (UE) N° 2020/1158 (UE, 2020b) y 2021/1533 (UE, 2021b) imponen condiciones especiales de importación de alimentos y piensos procedentes de los territorios afectados por los accidentes nucleares de Chernóbil y Fukushima, respectivamente. Mientras que en los alimentos que aún se pueden ver afectados por el accidente de Chernóbil se debe controlar únicamente la contaminación radioactiva en términos de cesio-137, en los procedentes de Japón se debe verificar la suma de cesio-134 y cesio-137. Esto es debido al periodo de semidesintegración física del cesio-134, de aproximadamente 2 años, habiendo pasado, por tanto, un periodo de tiempo suficientemente seguro desde el accidente de Chernóbil para garantizar su semidesintegración.

Así, en caso de emergencia o accidente radiológico y tras realizar una evaluación del riesgo, la Comisión Europea fijará tolerancias máximas de contaminación radioactiva para diferentes categorías de alimentos. En este sentido, se debe distinguir entre alimentos primarios y secundarios, así como aquellos destinados a lactantes, productos lácteos o bien alimentos líquidos.

En casos debidamente motivados, cualquier Estado miembro de la UE, previa autorización, podrá fijar excepciones temporales a aquellas tolerancias máximas establecidas respecto a alimentos y piensos consumidos en su territorio (UE, 2016c).

A nivel nacional debemos también mencionar al Real Decreto 3/2023 (BOE, 2023) por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. En él se recogen los límites máximos frente a parámetros radiológicos (radón, tritio, actividad alfa total, actividad beta resto y dosis indicativa ( $\Sigma$  radionucleidos)).

## 5. Normas del *Codex Alimentarius*

El *Codex Alimentarius* es una compilación de normas, códigos de comportamiento, directrices y recomendaciones de la Comisión del *Codex Alimentarius*. La Comisión del *Codex Alimentarius* es una organización intergubernamental de carácter científico que contribuye a la armonización de la legislación alimentaria, con el objetivo de mejorar la seguridad en la cadena alimentaria y la comercialización de alimentos, teniendo en cuenta los intereses de los consumidores (FAO, 1999).

Esta Comisión del *Codex Alimentarius* no es un órgano de carácter legislativo, solo proporciona recomendaciones, por lo que el *Codex* no es vinculante para los países que son miembros. A modo de ejemplo, la UE es miembro del *Codex*, sin embargo, su principal órgano legislativo es la Comisión Europea, y, si bien a la hora de crear una nueva norma acostumbra a seguir las recomendaciones del *Codex*, la normativa europea prevalece sobre el *Codex*. De esta manera, puede ser que la normativa europea sea más estricta, difiriendo así del *Codex*.

Dentro de las normas que ha publicado el *Codex* podemos destacar por su relevancia en este trabajo la norma CX/MRL 2-2018 (Codex, 2018) relativa a los LMR y recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, o la norma general CXS 193-1995 (Codex, 1995), para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos.

## 6. Bases de datos de límites máximos en alimentos

### 6.1 Bases de datos de residuos de plaguicidas

Se identificaron 14 bases de datos de LMR de plaguicidas (LMR) (Tabla 2).

<b>Tabla 2. Bases de datos de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas</b>			
<b>Bases de datos</b>	<b>Organismo</b>	<b>Datos de interés</b>	<b>Referencia</b>
<i>Pesticides Database Search</i>	<i>Codex alimentarius</i>	Idioma: inglés Búsqueda por: listado alfabético (299 aprox.), buscador (plaguicida, clase funcional (15), producto (no funciona), código del producto)	(Codex database A, 2022)
<i>EU Pesticides Database</i>	Comisión Europea	Idioma: inglés Búsqueda por: sustancia activa, antídoto de herbicidas y sustancias sinérgicas (1471 en total. Tipo de sustancia, estatus, legislación, país y por buscador), producto alimentario (311 en total. Grupo de alimento, subgrupo, producto concreto, otros y por buscador) y por residuo de plaguicida (653 en total. Alimento, legislación, nota a pie de página, anexos y por buscador) Otros: también se pueden buscar los productos que cuentan con una autorización de emergencia (3482). Los parámetros de búsqueda se pueden combinar	(Unión Europea, 2022)
<i>Maximum Residue Level Search</i>	<i>Health and Safety Executive (HSE)</i> Empresa privada Reino Unido	Idioma: inglés Búsqueda por: residuo/sustancia activa (99 aprox.), listado buscador y por nombre/código del producto (314 aprox.) Otros: los parámetros de búsqueda se pueden combinar. Se pueden seleccionar varios plaguicidas a la vez (hasta 5). HSE empresa de prevención de riesgos laborales	(HSE, 2022)
<i>Homologa</i>	Empresa privada Francia	Requiere pago	(Homologa, 2022)
<i>Maximum Residue Limits Search</i>	<i>Government of Canada</i>	Idioma: inglés y francés Búsqueda por: plaguicida (327 aprox.), alimento (846 aprox.), cultivo, subgrupo de cultivo y producto concreto Otros: se pueden seleccionar varios plaguicidas o alimentos a la vez	(Canadá, 2022)
<i>BC Global</i>	<i>Bryant Christie Inc. (BCI)</i> Estados Unidos	Idioma: inglés Búsqueda por: países (140), categorías de alimentos (875), plaguicidas (1000) Otros: indica detalles de regulación, posibilidad de comparar límites, notificaciones por correo si hay cambios, posibilidad de enviar dudas, cuenta básica gratuita, cuenta de pago (\$3095)	(BCI, 2022)
<i>Northwest Horticultural Council (NHC)</i>	Empresa privada Estados Unidos	Idioma: inglés Búsqueda por: listado de países (59), listado de plaguicidas (nombre comercial y principio activo) Otros: solo indica los límites de peras, manzanas y cerezas. Muy incompleta	(NHC, 2022)

<b>Tabla 2. Bases de datos de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas</b>			
<b>Bases de datos</b>	<b>Organismo</b>	<b>Datos de interés</b>	<b>Referencia</b>
Consulta Norma Nacional	Servicio Fitosanitario del Estado Costa Rica	Idioma: español Búsqueda por: plaguicida, clase funcional, alimento, LMR Otros: los parámetros de búsqueda se pueden combinar	(Costa Rica, 2022)
<i>Maximum Residue Limits (MRLs). List of Agricultural Chemicals in Food</i>	<i>The Japan Food Chemical Research Foundation</i>	Idioma: japonés e inglés Búsqueda por: parámetro de interés por orden alfabético: (831 aprox.), plaguicidas, medicamentos veterinarios y alimento (cultivo, producto animal y tejido/producto de la pesca, comidas procesadas, aguas minerales y orden alfabético) Otros: misma base de datos que la de plaguicidas	(Japón, 2022)
<i>MRLs in pesticides</i>	<i>Ministry of Food and Drug Safety</i> Corea del Sur	Idioma: coreano e inglés Búsqueda por: plaguicida (760 aprox.), alimento (640 aprox.) Otros: una vez hecha la búsqueda por uno de los dos parámetros aparece un listado de todos los otros parámetros que puede contener/estar, habiendo una barra de búsqueda para delimitarlo	(Corea del Sur, 2022a)
<i>Hong Kong Pesticide MRL Database</i>	<i>Centre for Food Safety</i> Hong Kong	Idioma: inglés Búsqueda por: plaguicida (360 aprox.), alimento (122 aprox.) Otros: los parámetros de búsqueda se pueden combinar	(Hong Kong, 2022)
<i>Pesticide Residue in Food</i>	<i>Department of Agriculture of the Ministry of Agriculture and Food</i> Malasia	Idioma: inglés Búsqueda por: listado alfabético de plaguicidas (124 aprox.), clase funcional, alimento (75) Otros: al lado de cada entrada indica el número de elementos que contiene	(Malasia, 2022)
<i>MPI pesticide maximum residue limit database</i>	<i>Ministry for Primary Industries (MPI)</i> Nueva Zelanda	Idioma: inglés Búsqueda por: país (23), plaguicida (313 aprox.), alimento (56) Otros: se deben seleccionar como mínimo dos parámetros para poder hacer la búsqueda. Es la única base de datos gratuita que recoge los límites de varios países	(Nueva Zelanda, 2022)
<i>Agri-Intel</i>	Empresa privada Sudáfrica	Requiere pago	(Agri-Intel, 2022)

El **Codex Alimentarius** (Codex database A, 2022) ha desarrollado una base de datos de plaguicidas que permite acceder a su normativa numérica en relación a los LMR. Esta base de datos permite acceder a la información mediante la búsqueda del residuo de plaguicida, de su clase funcional o alimento. Sin embargo, los criterios de búsqueda no son combinables, es decir, el usuario deberá elegir uno. La información dada incluye la cantidad máxima permitida de la sustancia, el año de

adopción y notas con información complementaria. La base de datos indica, mediante símbolos, si la materia prima está en o cerca del límite de determinación analítica, si el LMR permite un tratamiento posterior a la cosecha del producto, y si el LMR o Límite Máximo de Residuos Extraños (LMRE) es temporal, independiente de la Ingesta Diaria Admisible (IDA), hasta que se haya proporcionado y evaluado la información requerida. Además, dispone de un glosario de términos para una mayor comprensión de los datos, y están disponibles en varios idiomas: inglés, chino o español, entre otros.

Una de las bases de datos de plaguicidas más completa, de entre las 14 bases de datos identificadas, tanto por el número de sustancias recogidas, como por la información que contiene, es la de la **Unión Europea** (Unión Europea, 2022), que contiene información sobre los límites máximos de 1471 sustancias activas, 311 alimentos y 653 residuos de plaguicidas. La base de datos, la cual se encuentra en inglés, permite realizar la búsqueda por cualquiera de estas 3 categorías:

- **Búsqueda por sustancia activa:** se puede hacer escribiendo el nombre de la sustancia en el buscador, o filtrando por una serie de parámetros, como son el tipo de sustancia, el estatus (si la sustancia activa se encuentra aprobada, no aprobada, no implementada aún a nivel de la UE, o pendiente), la legislación que lo regula o el país en el que se encuentran autorizadas. Se puede seleccionar un único parámetro o se pueden combinar varios de ellos. Una vez hecha la búsqueda mediante los filtros, podemos buscar la sustancia de interés de la lista que nos indica, o escribir el nombre en el buscador. En la lista nos indica el nombre de la sustancia activa, si está o no aprobada, y el periodo de duración de la autorización. Una vez que seleccionamos una sustancia activa la ficha de la misma nos informa sobre la legislación que le es de aplicación, la fecha de aprobación y de expiración de la aprobación, el Estado miembro que solicitó su aprobación, un archivo en formato PDF con el informe de la sustancia, una lista con todos los países de la UE en los que está autorizado, un *link* que nos redirige a otra página donde vienen indicados los LMR en cada producto alimenticio que tiene autorizado su uso y la información toxicológica de interés. La página de búsqueda por sustancia activa también permite descargar un archivo en formato Excel con toda la información de las 1471 sustancias.
- **Búsqueda por alimentos:** en este caso, la búsqueda se puede hacer en el buscador, escribiendo, bien el nombre del producto o bien el código del mismo. La lista de productos alimenticios se encuentra organizada en forma de árbol, distinguiendo 4 categorías: grupo (como, por ejemplo, bayas y pequeñas frutas), subgrupo (uvas), producto principal (uvas de mesa) y otros. Al seleccionar un producto concreto, su ficha nos indica el resto de productos en los cuales se aplican los mismos LMR. A continuación, hay una lista con todos los residuos de plaguicidas autorizados en ese alimento y sus LMR. Si seleccionamos uno nos indica la legislación que es aplicable y en qué anexo del Reglamento (CE) N° 396/2005 está recogido. También se puede descargar toda esta información en formato Excel.
- **Búsqueda por residuo de plaguicida:** al igual que en los dos casos anteriores, el nombre del plaguicida se puede escribir directamente en el buscador, o se puede acotar la búsqueda utilizando una serie de filtros, los cuales se pueden combinar. Los filtros de búsqueda incluyen el tipo de alimento, la legislación que le aplica, las notas de interés, y los anexos en los que se

encuentra dentro del Reglamento (CE) N° 396/2005 (UE, 2005a). Como en los casos anteriores, toda esta información se puede descargar en formato Excel.

Esta base de datos permite también realizar búsquedas de autorizaciones de emergencia de determinadas sustancias. Esta búsqueda se puede realizar por palabra clave, por país donde se ha autorizado el uso, por sustancia activa, cultivo en el que se ha autorizado, y periodo de validez de la autorización. La ficha de autorización de cada sustancia se puede descargar en formatos PDF o en Excel.

A nivel europeo cabe también destacar la base de datos del **Health and Safety Executive (HSE)** (Reino Unido, 2022) que recoge los límites que son de aplicación en Reino Unido, coincidiendo actualmente con los que son de aplicación en la UE.

En América, son varios los países que han desarrollado bases de datos sobre límites máximos de contaminantes y otros parámetros de interés sanitario, como Canadá (Canadá, 2022), Estados Unidos (BCI, 2022) o Costa Rica (Costa Rica, 2022), encontrándose esta última en español.

El **Ministerio de Sanidad de Canadá** tiene una base de datos de los LMR establecidos por la Ley Canadiense sobre Productos para el Control de Plagas (*Pest Control Products Act*). En este caso, el usuario deberá seleccionar el producto químico y el producto alimentario para conocer el LMR y cuando se adoptó (Canadá, 2022). La búsqueda se puede realizar tanto en inglés como en francés.

En **Estados Unidos**, el servicio exterior del Departamento de Agricultura (USDA, *United States Department of Agriculture. Foreign Agricultural Service*) utiliza una base de datos mantenida por un servicio externo al Departamento (BCI, 2022). Este servicio incluye 4 tipos de bases de datos de límites máximos, de plaguicidas, medicamentos de uso veterinario, contaminantes y aditivos, tanto en Estados Unidos, como en la UE, así como en más de 140 países y los establecidos en el *Codex*. Para poder acceder a las bases de datos es necesario tener una cuenta, que puede ser gratuita o *premium*. La suscripción gratuita solo permite acceder a las bases de datos de plaguicidas y de medicamentos de uso veterinario, siendo visibles únicamente los LMR aplicables dentro de Estados Unidos. La cuenta *Premium* proporciona información más exhaustiva sobre los LMR permitidos tanto en Estados Unidos como en otros países. Al igual que esta, otras bases de datos como la de **Homologa** (francesa) o **Agri-Intel** (sudafricana), requieren realizar un pago para su utilización. También se estudió la base de datos del **Northwest Horticultural Council (NHC)**, que recoge únicamente límites relativos a peras, manzanas y cerezas, resultando, por lo tanto, muy limitada.

El **Departamento de Seguridad Alimentaria del Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda (MPI)** presenta mediante una base de datos los LMR permitidos para plaguicidas utilizados en frutas y hortalizas tanto a nivel nacional como internacional, incluyendo más de 20 países, la UE y el *Codex* (Nueva Zelanda, 2022). Esta es la única base de datos gratuita que introduce la posibilidad de buscar los límites máximos de sustancias por países, lo que es una clara ventaja a la hora de realizar importaciones y exportaciones. Sin embargo, la base de datos no está tan completa como otras, ya que no recoge todos los plaguicidas ni todos los límites que sí tienen los países recogidos en sus propias bases de datos o legislaciones.

En Asia podemos destacar varios países que han desarrollado bases de datos que incluyen los LMR de plaguicidas. La **Fundación Japonesa de Investigación Química de Alimentos (JFCRF)** (Japón,

2022) registra LMR de químicos agrícolas que pueden persistir en los alimentos. Esto incluye residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios en una única base de datos. La información se puede obtener a través de dos tipos de buscadores, uno en función del tipo de residuo, y el otro según la categoría alimentaria, pudiendo hacer la búsqueda tanto en inglés como en japonés. Por su parte, la **Agencia de Seguridad Alimentaria de Corea del Sur** (Corea del Sur, 2022a) provee dos bases de datos por separado, por un lado, la base de datos de plaguicidas y por otro la de medicamentos de uso veterinario (Corea del Sur, 2022b), presentando las mismas opciones de búsqueda, y pudiendo realizarla en coreano o en inglés. Asimismo, el **Centro de Seguridad Alimentaria de Hong Kong** (Hong Kong, 2022) nos ofrece una base de datos en la que se ordenan los LMR concernientes a plaguicidas contemplados en su normativa. Es posible buscar por nombre del plaguicida y/o por el tipo de alimento. El **Departamento de Agricultura del Ministerio de Agricultura y Alimentación de Malasia** (Malasia, 2022) también ha desarrollado una base de datos, mediante la que se puede hacer la búsqueda por residuos de plaguicida, clase funcional o alimento implicado, encontrándose toda la base de datos en inglés.

## 6.2 Bases de datos de límites de residuos de medicamentos de uso veterinario

De entre las 6 bases de datos relativas a límites de residuos de medicamentos de uso veterinario identificadas (Tabla 3), la que destaca por contener más parámetros de búsqueda es la **base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (AEMPS, 2022) estando, por tanto, en español. La estructura de esta base de datos es idéntica al anexo del Reglamento (UE) N° 37/2010 (UE, 2010), una tabla con 7 columnas que incluyen; sustancia farmacológicamente activa, residuo marcador, especie animal, LMR, tejido diana, otras disposiciones y clasificación terapéutica. En el buscador de la base de datos se puede introducir cualquier palabra clave (cualquiera perteneciente a uno de los parámetros con los que cuenta la tabla), y aquellos cuadros que la contengan se resaltarán en amarillo, permitiendo identificarlos fácilmente. Esta base de datos, por el contrario, no elimina aquellos que no contengan la palabra seleccionada, ni lleva al punto exacto de los cuadros resaltados, por lo que la búsqueda es más complicada que en otras bases de datos, como la de la **Japan Food Chemical Research Fondation** (JFCRF) (Japón, 2022), de Japón o la del **Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea del Sur** (Corea del Sur, 2022b), cuyo sistema de búsqueda es más intuitivo y sencillo de usar, no presentando ningún problema con respecto al idioma, ya que en ambas la búsqueda se puede realizar también en inglés, y además permiten exportar los resultados en formato Excel. Sin embargo, el número de sustancias activas contenidas en la base de datos de la AEMPS es mucho mayor (aproximadamente, unas 645) que en todas las demás, a pesar de que la base de datos japonesa cuenta con los límites máximos de unas 831 sustancias, ya que en esta se recopilan en la misma base de datos los límites de plaguicidas y de medicamentos de uso veterinario. La base de datos de la AEMPS contiene también los enlaces a las modificaciones normativas concretas. Al final de la tabla se incluyen también las sustancias prohibidas. La última actualización de esta base de datos incluye la última modificación del Reglamento (UE) N° 37/2010.

Debemos volver a mencionar en este punto la base de datos de residuos de medicamentos de uso veterinario de la que hace uso el servicio exterior del **Departamento de Agricultura** de Estados Unidos (*United States Department of Agriculture. Foreign Agricultural Service*), mantenida por un servicio externo al Departamento (BCI, 2022). Esta base de datos incluye más de 400 límites de residuos de medicamentos de uso veterinario de más de 85 países distintos, permitiendo hacer comparaciones entre ellos. Sin embargo, la suscripción gratuita solo permite hacer búsquedas de los límites regulados en Estados Unidos.

En cuanto a organismos internacionales, se pueden citar las bases de datos de medicamentos de uso veterinario del *Codex Alimentarius* y de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Mientras que en el caso de la **base de datos del Codex** (Codex database B, 2022) la búsqueda se puede realizar por medicamento de uso veterinario, clase funcional y especie animal implicada, la **base de datos de la FAO** (FAO database, 2022) permite hacer la búsqueda por medicamento, clase funcional, IDA y LMR.

Tabla 3. Bases de datos de límites de residuos de medicamentos de uso veterinario			
Bases de datos	Organismo	Datos de interés	Referencia
<i>Veterinary Drugs Database</i>	<i>Codex Alimentarius</i>	Idioma: inglés Búsqueda por: medicamento veterinario (79 aprox.), clase funcional (15), especie animal (18) Otros: indica también el tejido y el año de adopción	(Codex database B, 2022)
<i>Residues of some veterinary drugs in foods and animals</i>	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)	Idioma: inglés Búsqueda por: medicamento veterinario, clase funcional, ADI y LMR Otros: los parámetros de búsqueda se pueden combinar. Aporta información sobre: última evaluación, resumen de la evaluación, reunión de la JECFA donde se aprobó y ficha técnica del producto	(FAO, 2022)
LMR Límites Máximos de Residuos	Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS)	Idioma: español Búsqueda por: sustancias farmacológicamente activas (645 aprox.), residuos marcadores, especie animal, LMR, tejidos implicados, otras disposiciones y clasificación terapéutica Otros: base de datos en formato de tabla. Buscador donde introducir cualquier palabra clave de estos parámetros. Los cuadros que la contengan se resaltarán en amarillo	(AEMPS, 2022)
<i>BC Global</i>	<i>Bryant Christie INC.</i> Estados Unidos	Idioma: inglés Búsqueda por: países (85), categorías de alimentos, medicamentos veterinarios (400) Otros: indica detalles de regulación, posibilidad de comparar límites, notificaciones por correo si hay cambios, posibilidad de enviar dudas, cuenta básica gratuita, cuenta de pago \$2595	(BCI, 2022)

Tabla 3. Bases de datos de límites de residuos de medicamentos de uso veterinario			
Bases de datos	Organismo	Datos de interés	Referencia
<i>Maximum Residue Limits (MRLs). List of Agricultural Chemicals in Food</i>	<i>The Japan Food Chemical Research Foundation</i>	Idioma: japonés e inglés Búsqueda por: parámetro de interés por orden alfabético: (831 aprox.), plaguicidas, medicamentos veterinarios y alimento (cultivo, producto animal y tejido/producto de la pesca, comidas procesadas, aguas minerales y orden alfabético) Otros: misma base de datos que la de plaguicidas	(Japón, 2022)
<i>MRLs in veterinary drugs</i>	<i>Ministry of Food and Drug Safety</i> Corea del Sur	Idioma: coreano e inglés Búsqueda por: medicamento veterinario: (300 aprox.) y alimento (230 aprox.)	(Corea del Sur, 2022b)

### 6.3 Bases de datos de contaminantes (químicos, microbiológicos y radiológicos)

En cuanto a bases de datos de contaminantes únicamente se identificaron 2 (Tabla 4), debiendo destacar por su interés la **base de datos TOLALIM** (AESAN, 2022b), desarrollada por la AESAN, encontrándose, por tanto, en español. Esta base de datos incluye, no solo límites máximos de contaminantes químicos, sino también contaminantes microbiológicos y radiológicos, así como parámetros de interés sanitario como los residuos de contaminantes en los materiales en contacto con los alimentos, siendo esta la única base de datos encontrada que los recoge. La base de datos cuenta con instrucciones en las que se explica el funcionamiento y se da un ejemplo de cómo realizar una búsqueda. Se pueden aplicar distintos criterios de búsqueda, pudiendo combinarlos entre ellos para acotar más el resultado. Se puede buscar por parámetro (292), tipo de parámetro (microbiológico, químico o radiológico), grupo de parámetros (25), alimento concreto implicado (255), grupos de alimentos (21), o legislación que aplica (nacional o europea). Al realizar la búsqueda aparece el número de resultados encontrados y una tabla con los datos (parámetros de búsqueda, límites máximos y observaciones incluidas en el documento legal) de todos ellos. Además, esta base de datos permite también exportar los resultados de la búsqueda en formato PDF.

La otra base de datos de contaminantes que se identificó fue la de **BC Global** (BCI, 2022) la cual, como se ha comentado antes, ha desarrollado 4 bases de datos, de plaguicidas, medicamentos veterinarios, de contaminantes y aditivos. Los resultados obtenidos mediante la suscripción gratuita están muy restringidos. Sin embargo, las cuentas que requieren pago agrupan los límites máximos de gran número de países, facilitando en gran medida la comprobación de los distintos cumplimientos legislativos en las exportaciones. Estas cuentas de pago presentan una serie de ventajas, como que indican si los límites van a expirar y cuándo, si está planeado que se modifiquen, así como permitir activar notificaciones que se enviarán por correo electrónico si hay cambios en los valores de los límites, además de poder enviar consultas relativas a la interpretación de los datos. El interés de conocer los límites máximos de otros países radica también en que, si durante las actividades de control oficial las autoridades competentes confirman la presencia de sustancias cuyos límites no están legislados, se puede consultar los límites de un país que si los tenga para poder hacer una estimación de la gravedad de la situación.

**Tabla 4.** Bases de datos de límites máximos de contaminantes

Base de datos	Organización	Datos de interés	Referencias
TOTALIM	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	Idioma: español. Búsqueda por: parámetro (292 aprox.), tipo de parámetro (microbiológico, químico, radiológico), grupo de parámetro (25), alimento (255 aprox.), grupo de alimento (21) y legislación (nacional/europea)	(AESAN, 2022b)
<i>BC Global</i>	<i>Bryant Christie INC.</i> Estados Unidos	Idioma: inglés. Búsqueda por: países (95), categorías de alimentos y contaminantes (80) Otros: indica detalles de regulación, posibilidad de comparar límites, notificaciones por correo si hay cambios, posibilidad de enviar dudas. De pago \$3095	(BCI, 2022)

## 7. Ejemplo de búsqueda en las bases de datos de límites máximos: óxido de etileno en semillas de sésamo

A modo de ejemplo de la utilidad de estas bases de datos se ha realizado la búsqueda del límite máximo de residuos de óxido de etileno en semillas de sésamo (Tabla 5). Al revisar el informe del sistema de alerta de la UE, RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*), y del español, SCIRI (Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información), del 2020 (RASFF, 2020) (SCIRI, 2020) se vio que la mayor parte de las alertas producidas ese año relativas a peligros químicos se debieron a la presencia de productos fitosanitarios, destacando el caso del óxido de etileno en semillas de sésamo procedentes de la India, que dio lugar a una alerta sanitaria que obligó a la retirada de gran número de productos que las contenían tanto en Europa como en España. Debemos destacar que en la UE el óxido de etileno es una sustancia prohibida en productos fitosanitarios, mientras que en Estados Unidos y Canadá sí está autorizado (en Canadá el estatus ha expirado el 31 de diciembre de 2022, estando vigente en el momento de la alerta).

**Tabla 5.** Resultados de la búsqueda de óxido de etileno en semillas de sésamo en diversas bases de datos

Bases de datos	LMR
Unión Europea (Unión Europea, 2022)	0,05 mg/kg
Reino Unido (Reino Unido, 2022)	0,05 mg/kg
Estados Unidos (BCI, 2022)	7 mg/kg
Canadá (Canadá, 2022)	7 mg/kg
Otros: Japón (2022), Corea del Sur (2022a), Hong Kong (2022), Malasia (2022), Costa Rica (2022), Nueva Zelanda (2022), Codex database A (2022)	No se recogen límites

El límite de 0,05 mg/kg que presenta tanto en la UE como en el Reino Unido corresponde al límite de detección analítico. Si una sustancia no se autoriza en la UE sus residuos deben ser igualmente evaluados, fijándose unos valores que sean totalmente seguros para el consumidor. La evaluación de esta misma sustancia activa en otra región del mundo con sus particulares características cli-

máticas, sistemas de aplicación o prácticas agrícolas puede resultar en la autorización de su uso en esos países terceros (AESAN, 2022a). Los alimentos que cumplen estos LMR pueden ser legalmente comercializados sin que exista un motivo que prohíba su puesta en el mercado, evitando así conflictos en el comercio de alimentos con terceros países (AESAN, 2022a). Este procedimiento, conocido como “tolerancia a la importación”, viene recogido en el Reglamento (CE) N.º 396/2005 (UE, 2005a).

En el resto de países en cuyas bases de datos no aparece el óxido de etileno, no se ha podido determinar si es porque no está legislado su uso, o si es porque no está permitido y, a diferencia de la UE, no incluyen un límite de detección. No se ha podido confirmar si este producto está autorizado en la India y a qué niveles. De las dos únicas bases de datos que recogían los límites de varios países, una de ellas, la de *BC Global*, solo incluía en la cuenta gratuita los límites máximos en Estados Unidos, y la otra, la de Nueva Zelanda, no incluía al óxido de etileno entre los plaguicidas a buscar.

## Conclusiones

Como conclusión, según el estudio realizado de todas las bases de datos de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas, de residuos de medicamentos veterinarios y de contaminantes, las más completas de cada categoría son:

- **Plaguicidas:** la base de datos de la Comisión Europea, la cual permite realizar la búsqueda por sustancia activa, producto alimenticio, residuo de plaguicida o por autorizaciones de emergencia, y aporta información sobre los LMR, la legislación que es de aplicación, el periodo de duración de cada autorización, si las sustancias se encuentran o no aprobadas, las fichas de cada sustancia, los países de la UE donde están aprobadas y la información toxicológica de interés. Además, la base de datos permite exportar los datos en un archivo Excel. Se encuentra en inglés.
- **Medicamentos de uso veterinario:** la base de datos de la AEMPS es la que presenta una mayor cantidad de sustancias, sin embargo, el sistema de búsqueda, aunque es sencillo, no es propiamente una base de datos sino una tabla, ya que únicamente resalta en amarillo los resultados, por lo que tendrá que ser el usuario quien después busque cuales son los recuadros resaltados que cumplen con sus criterios de búsqueda. Se encuentra en español.
- **Contaminantes:** la base de datos TOLALIM de la AESAN ha sido la única base de datos pública que se ha encontrado de esta categoría. Además, es la única que incluye también datos relativos a los límites de microorganismos, residuos de contaminantes en materiales en contacto con los alimentos y contaminación de tipo radiológica. Otra de las ventajas que presenta es que sus datos se pueden exportar en formato PDF. Se encuentra en español.

## Referencias

- AEMPS (2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <https://sinaem.aemps.es/lmrs/> [acceso: 28-04-22].
- AESAN (2022a). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Residuos de productos fitosanitarios. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/detalle/residuos\\_productos\\_fitosanitarios.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/residuos_productos_fitosanitarios.htm) [acceso: 23-05-22].

- AESAN (2022b). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Base de datos de contaminantes y otros parámetros de interés sanitario. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subdetalle/limites\\_maximos.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/limites_maximos.htm) [acceso: 23-05-22].
- Agri-Intel (2022). Agriculture Intelligence. Disponible en: <https://www.agri-intel.com/> [acceso: 28-04-22].
- BCI (2022). BC Global Inc. Disponible en: <http://www.bryantchristie.com/> [acceso: 28-04-22].
- BOE (1988). Real Decreto 475/1988, por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2, en alimentos para consumo humano. BOE N° 121 de 20 de mayo de 1988, pp: 15329-15329.
- BOE (2010a). Real Decreto 135/2010, por el que se derogan disposiciones relativas a los criterios microbiológicos de los productos alimenticios. BOE N° 49 de 25 de febrero de 2010, pp: 18297-18299.
- BOE (2010b). Real Decreto 1798/2010, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano. BOE N° 16 de 19 de enero de 2011, pp: 6111-6133.
- BOE (2010c). Real Decreto 1799/2010, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano. BOE N° 17 de 20 de enero de 2011, pp: 6292-6304.
- BOE (2020). Real Decreto 1086/2020, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades exclusivas de su ámbito de aplicación. BOE N° 322 de 10 de diciembre de 2020, pp: 112779-112816.
- BOE (2023). Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro. BOE N° 9 de 11 de enero de 2023, pp: 4253-4354.
- Canadá (2022). Base de datos Health Canada. Maximum residue limits search. Disponible en: <https://pest-control.canada.ca/pesticide-registry/en/mrl-search.html> [acceso: 28-04-22].
- Codex (1995). *Codex Alimentarius*. Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. CXS 193-1995. Disponible en: [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B193-1995%252FCXS\\_193s.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B193-1995%252FCXS_193s.pdf) [acceso: 23-05-22].
- Codex (2018). *Codex Alimentarius*. Límites Máximos de Residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. CX/MRL 2-2018. Disponible en: <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> [acceso: 21-06-22].
- Codex (2022). *Codex Alimentarius*. Disponible en: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/> [acceso: 9-01-23].
- Codex Database A (2022). *Codex Alimentarius*. Codex online database, pesticide. [Internet]. Disponible en: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticides/en/> [acceso: 28-04-22].
- Codex Database B (2022). *Codex Alimentarius*. Codex online database, veterinary drugs. Disponible en: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/vetdrugs/veterinary-drugs/en/> [acceso: 28-04-22].
- Corea del Sur (2022a). Base de datos Food safety Korea. MRLs in pesticide. Disponible en: <https://residue.food-safetykorea.go.kr/prd/mrl> [acceso: 28-04-22].
- Corea del Sur (2022b). Base de datos Food safety Korea MRLs. Disponible en: <https://residue.foodsafetykorea.go.kr/vd/mrl> [acceso: 28-04-22].
- Costa Rica (2022). Servicio fitosanitario del Estado. Disponible en: [https://app.sfe.go.cr/ws\\_FiscalizacionWeb/FrmConsultaLMR.aspx](https://app.sfe.go.cr/ws_FiscalizacionWeb/FrmConsultaLMR.aspx) [acceso: 28-04-22].
- FAO (1999). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. ¿Qué es el Codex Alimentarius? Disponible en: <http://www.fao.org/noticias/1999/codex-s.htm> [acceso: 28-04-22].
- FAO (2022). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Base de datos. Residues of someveterinary drugs in foods and animals. Disponible en: <https://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-vetdrugs/en/> [acceso: 29-04-22].

- Homologa (2022). Base de datos. The Global Plant Protection Products Database and Maximum Residue Limits (MRLs). Disponible en: <https://v5.homologa.com/en/home> [acceso: 28-04-22].
- Hong Kong (2022). Base de datos. Pesticide residues in Food regulations. Disponible en: <https://www.cfs.gov.hk/english/mrl/index.php> [acceso: 28-04-22].
- Japón (2022). Base de datos. JFCRF. Japan Food Chemical Research Foundation. Disponible en: <https://db.ffcr.or.jp/front/> [acceso: 28-04-22].
- Malasia (2022). Base de datos. Pesticide residues in food. Disponible en: <https://mymrl.doa.gov.my/> [acceso: 28-04-22].
- NHC (2022). Northwest Horticulture Council. Disponible en: <https://nwhort.org/> [acceso: 28-04-22].
- Nueva Zelanda (2022). Ministry for Primary Industries, New Zealand. MPI pesticide Maximum residue limit database. Disponible en: <https://www.mpi.govt.nz/resources-and-forms/registers-and-lists/maximum-residue-levels-database/> [acceso: 28-04-22].
- RASFF (2020). The Rapid Alert System for Food and Feed Annual Report 2020. Comisión Europea. Disponible en: [https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-08/rasff\\_pub\\_annual-report\\_2020.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-08/rasff_pub_annual-report_2020.pdf) [acceso: 19-05-22].
- Reino Unido (2022). Base de datos. HSE. Health and Safety Executive. Disponible en: <https://secure.pesticides.gov.uk/MRLs/search> [acceso: 28-04-22].
- SCIRI (2020). Memoria del sistema coordinado de intercambio rápido de información (SCIRI) 2020. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/alertas/sciri/MEMORIA\\_SCIRI\\_2020.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/alertas/sciri/MEMORIA_SCIRI_2020.pdf) [acceso: 19-05-22].
- UE (1993). Reglamento (CEE) N° 315/93, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios. DO L 37 de 13 de febrero de 1993, pp: 1-3.
- UE (2002). Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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. DO L 31 de 1 de febrero de 2002, pp: 1-24.
- UE (2004). Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 55-205.
- UE (2005a). Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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. DO L 70 de 16 de marzo de 2005, pp: 1-16.
- UE (2005b). Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 338 de 22 de diciembre de 2005, pp: 1-26.
- UE (2006). Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. DO L 364 de 20 de diciembre de 2006, pp: 5-24.
- UE (2009). Reglamento (CE) N° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) N° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 152 de 16 de junio de 2009, pp: 11-22.
- UE (2010). Reglamento (UE) N° 37/2010 de la Comisión, 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. DO L 15 de 20 de enero de 2010, pp: 1-72.
- UE (2015). Reglamento de Ejecución (UE) N° 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne. DO L 212 de 11 de agosto de 2015, pp: 7-34.
- UE (2016a). Reglamento Delegado (UE) N° 2016/127 de la Comisión, que complementa el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los

- requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad. DO L 25 de 2 de febrero de 2016, pp: 1-29.
- UE (2016b). Reglamento Delegado (UE) N° 2016/128 de la Comisión, que complementa el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales. DO L 25 de 2 de febrero de 2016, pp: 30-43.
- UE (2016c). Reglamento (Euratom) 2016/52 del Consejo, por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los alimentos y los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica, y se derogan el Reglamento (Euratom) N° 3954/87 del Consejo y los Reglamentos (Euratom) N° 944/89 y (Euratom) N° 770/90 de la Comisión. DO L 13 de 20 de enero de 2016, pp: 2-11.
- UE (2019a). Reglamento 2019/1871 de la Comisión, relativo a los valores de referencia para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal y por el que se deroga la Decisión 2005/34/CE. DO L 289 de 8 de noviembre de 2019, pp: 41-46.
- UE (2019b). Reglamento de Ejecución (UE) N° 2019/627 de la Comisión, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales. DO L 131 de 17 de mayo de 2019, pp: 51-100.
- UE (2020a). Reglamento (UE) 2020/2040 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de alcaloides pirrolizidínicos en determinados productos alimenticios. DO L 420 de 14 de diciembre de 2020, pp: 1-4.
- UE (2020b). Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1158 de la Comisión, relativo a las condiciones de importación de alimentos y piensos originarios de terceros países como consecuencia del accidente ocurrido en la central nuclear de Chernóbil. DO L 257 de 6 de agosto de 2020, pp: 1-13.
- UE (2021a). Reglamento (UE) 2021/2142 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de alcaloides opiáceos en determinados productos alimenticios. DO L 433 de 6 de diciembre de 2021, pp: 8-10.
- UE (2021b). Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1533 de la Comisión, por el que se imponen condiciones especiales a la importación de piensos y alimentos originarios de Japón, o expedidos desde este país, a raíz del accidente en la central nuclear de Fukushima, y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/6. DO L 330 de 20 de septiembre de 2021, pp: 72-85.
- Unión Europea (2022). Base de datos. EU Pesticides Database. Disponible en: [https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/eu-pesticides-database\\_en](https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en) [acceso: 28-04-22].



