

RESOLUCIÓN 4506 DE 2013

(octubre 30)

Diario Oficial No. 48.960 de 31 de octubre de 2013

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 564 de la Ley 9ª de 1979 y el numeral 30 del artículo 2o del Decreto-ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política, dispone: “(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)”.

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el acuerdo por el cual se establece la “Organización Mundial del Comercio OMC”, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la carne de Bovino, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarios” y el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”, que reconocen la importancia de que los países miembros adopten medidas necesarias para la protección de la salud y vida de las personas, los animales, las plantas y la preservación del medio ambiente y para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de los cuales se encuentran los reglamentos técnicos.

Que la Ley 9ª de 1979, en su artículo 152, señala que corresponde al Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, establecer las normas y reglamentaciones que se requieran para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes y adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento.

Que el artículo 304 ibídem, dispone que no se consideran aptos para el consumo humano los alimentos o bebidas alterados, adulterados, falsificados, contaminados o los que por otras características anormales puedan afectar la salud del consumidor.

Que por su parte, el artículo 426 de dicha ley, estatuye que en cualquier tipo de alimento o bebida, la presencia de antibióticos u otras sustancias no permitidas, será causal de decomiso del producto.

Que el Decreto número 4003 de 2004, establece el procedimiento administrativo para la

elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario, el cual fue tenido en cuenta en la elaboración de la presente resolución.

Que se hace necesario establecer los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano, con el objeto de proteger la salud de la población.

Que la presente resolución fue notificada a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el documento identificado con la signatura G/SPS/N/COL/243 del 20 de julio de 2012.

Que el artículo 61 del Decreto-ley 4107 de 2011, establece que las referencias normativas sobre salud que en las normas anteriores se hagan al Ministerio de Salud y al Ministerio de la Protección Social, se entenderán referidas al Ministerio de Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

TÍTULO I.
DISPOSICIONES GENERALES.

CAPÍTULO I.
OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano, con el fin de proteger la salud humana.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplican en todo el territorio nacional a los alimentos y materias primas para alimentos destinados al consumo humano.

TÍTULO II.
DISPOSICIONES PRINCIPALES.

CAPÍTULO I.
DEFINICIONES.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, adóptense las siguientes definiciones:

Aflatoxina. Son micotoxinas que pueden ser producidas por tres tipos de mohos de la especie *Aspergillus*: *A. flavus*, *A. parasiticus* y *A. nomius*, que contaminan las plantas y productos vegetales. Existen cuatro aflatoxinas importantes: B1, B2, G1, G2. Adicionalmente, las aflatoxinas M1 y M2 son los metabolitos hidroxilados de las aflatoxinas

B1 y B2.

Contaminante. Es cualquier sustancia no añadida intencionalmente y que se encuentre presente como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento del alimento, o como resultado de la contaminación ambiental. El término no abarca fragmentos de insectos, pelos y otras materias extrañas.

Se exceptúan de la presente definición los siguientes contaminantes:

- a) Los contaminantes presentes en los alimentos que afecten la buena calidad del producto, sin afectar la inocuidad del mismo.
- b) Los residuos de plaguicidas.
- c) Los residuos de medicamentos veterinarios.
- d) Las toxinas microbianas diferentes a las micotoxinas.
- e) Los residuos de coadyuvantes de elaboración.

Deoxinivalenol (DON, vomitoxina). Es una micotoxina que pertenece a la familia de los tricotecenos producidos en su mayoría por hongos del género *Fusarium* principalmente *Fusarium graminearum* (*Gibberella zeae*) y *F. culmorum*.

Estaño inorgánico. Se encuentra en los alimentos en los estados de oxidación +2 y +4; puede ocurrir en forma catiónica (componentes estañosos y estánnicos) o como aniones (estanitos o estanatos).

Fumonisina. Son micotoxinas producidas por hongos del género *Fusarium*. Las únicas especies que producen cantidades significativas de fumonisinas son *Fusarium verticillioides* y *F. proliferatum*. La fumonisina B1 es la más importante.

Nivel Máximo (NM). Es la máxima concentración de una determinada sustancia en un alimento que es permitida legalmente.

Ocratoxina. Son micotoxinas producidas por varias especies de hongos del género *Aspergillus* y *Penicillium*. Estos hongos son ubicuos y la posibilidad de contaminación de los productos alimenticios y alimentos para animales está muy extendida. Existen varias ocratoxinas siendo la Ocratoxina A la más importante y es producida por *Aspergillus ochraceus* y *Penicillium verrucosum*.

Patulina. Es una micotoxina producida por algunas especies de los géneros *Aspergillus* y *Penicillium*, incluyendo *A. clavatus*, *P. expansum*, *P. patulum*, *P. Aspergillus* y *Byssochlamys P.*

Zearalenona. Es una micotoxina estrogénica no esteroidea producida por varios *Fusarium* spp.

CAPÍTULO II. NIVELES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES.

ARTÍCULO 4o. NIVELES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES EN LOS ALIMENTOS (NM).
Los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano, serán los que se señalan a continuación:

**TABLA 1
Niveles máximos de contaminantes en los alimentos (NM)**

CONTAMINANTE	PRODUCTO ALIMENTICIO	NM
1. Nitratos	1.1 Espinacas frescas (<i>Spinacia oleracea</i>) ⁽¹⁾	3500 mg NO ₃ /kg
	1.3 Lechuga fresca (<i>Lactuca sativa</i> L.) (cultivadas en invernadero) excepto las lechugas de los numerales 1.5 y 1.6 .	4000 mg NO ₃ /kg
	1.5 Lechugas del tipo "Iceberg" (cultivadas en invernadero).	2500 mg NO ₃ /kg
	1.7 Rúcula (<i>Eruca sativa</i> , <i>Diplotaxis</i> spp., <i>Brassica tenuifolia</i> , <i>Sisymbrium tenuifolium</i>).	6000 mg NO ₃ /kg
	1.9 Aguas minerales naturales.	50,0 mg NO ₃ /l
2. Suma de Aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂	2.1 Maníes y otras semillas oleaginosas que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo, o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios, con la excepción de:	15,0 µg/kg
	- Los maníes y otras semillas oleaginosas que vayan a molerse para la producción de aceite vegetal refinado ⁽³⁾ .	
	2.3 Avellanas y nueces del Brasil que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios ⁽³⁾ .	15,0 µg/kg
	2.5 Maníes y otras semillas oleaginosas y sus productos transformados destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes en los productos alimenticios, con la excepción de:	10,0 µg/kg
	- Aceites vegetales crudos destinados a ser refinados	
	- Aceites vegetales refinados ⁽³⁾ .	
	2.7 Avellanas y nueces del Brasil destinadas al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes de productos alimenticios ^{(3) (4) (5)} .	10,0 µg/kg
	2.9 Frutas pasas que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios ⁽⁶⁾ .	10,0 µg/kg
	2.11 Todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos de cereales transformados, salvo los productos alimenticios indicados en los puntos relacionados en el punto 2.12.	4,0 µg/kg
	2.13 Los siguientes tipos de especias ⁽⁶⁾ :	10,0 µg/kg
<i>Capsicum</i> spp. (frutas pasas de dicho género, enteras o molidas, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón)		
<i>Piper</i> spp. (frutos de dicho género, con inclusión de la pimienta)		

blanca y negra)

Myristica fragrans (nuez moscada)

Zingiber officinale (jengibre)

Curcuma longa (cúrcuma)

Mezclas de especias que contengan una o varias de estas especias.

5. Patulina

5.1 Zumo (jugo) de manzana.

50 g/kg

8. Fumonisin (suma de B₁ y B₂)

8.1 Maíz no elaborado excepto el destinado a molienda por 4000 µg/kg v a h?meda ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾.

8.3 Cereales para el desayuno a base de maíz y pasabocas de maíz. 800 µg/kg

8.5 Fracciones de la molienda del maíz con un tamaño de partícula > 500 micras, y otros productos de la molienda del maíz con un tamaño de partícula > 500 micras, no destinados al consumo humano directo. 1400 µg/kg

CONTAMINANTE

PRODUCTO ALIMENTICIO

NM

9. Arsénico

9.1 Aguas minerales naturales.

0,01 mg/l

10. Mercurio

10.1 Aguas minerales naturales.

0,001 mg/kg

11. Plomo

11.1 Leche cruda, leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos. 0,020 mg/kg peso fresco

11.3 Carne (excluida la carne fresca que no sea la de la canal, las vísceras y la sangre) de bovinos, ovinos, cerdos y aves de corral. 0,10 mg/kg peso fresco

11.5 Leguminosas verdes, cereales y leguminosas secas ⁽¹⁴⁾. 0,20 mg/kg peso fresco

11.7 Hortalizas del género Brassica, hortalizas de hoja y las siguientes setas: *Agaricus bisporus* (champiñón), *Pleurotus ostreatus* (seta de ostra), *Lentinula edodes* (seta shiitake) ⁽¹⁴⁾. 0,30 mg/kg peso fresco

11.9 Bayas y frutas pequeñas ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁵⁾. 0,20 mg/kg peso fresco

11.11 Zumos de frutas, zumos de frutas concentrados reconstituidos y néctares de frutas. 0,050 mg/kg peso fresco

11.13 Castañas en conserva y puré de castañas en conserva. 1,0 mg/kg

11.15 Frutas tropicales en conserva. 1,0 mg/kg

11.17 Aceitunas de mesa. 1,0 mg/kg

11.19 Aguas minerales naturales. 0,01 mg/kg

13. Estaño

13.1 Alimentos enlatados diferentes de las bebidas. 200 mg/kg

13.3 Alimentos dietéticos enlatados dirigidos a los lactantes (fórmulas para lactantes), excepto productos deshidratados y en polvo ⁽¹⁶⁾. 50 mg/kg peso fresco

13.5 Carnes de bovinos o porcinos, curada y cocida ⁽¹⁸⁾. 50 mg/kg peso fresco

14.3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD)

14.1 Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas mediante ácido (excluida la salsa de soja de fermentación natural). 0,4 mg/kg

1. El contenido máximo no se aplica a las espinacas frescas que vayan a ser sometidas a transformación y que se transporten directamente a granel desde el campo a la planta de transformación.

2. El contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante).
3. El contenido máximo hace referencia a la parte comestible de los manes y de los frutos de cáscara arbóreos. Si los manes y los frutos de cáscara arbóreos se analizan “con su cáscara”, en el cálculo del contenido de aflatoxinas, se considerará que toda la contaminación se encuentra en la parte comestible, salvo en el caso de las nueces del Brasil.
4. En el caso de que los productos derivados/transformados lo sean exclusivamente o preponderantemente a partir de los frutos de cáscara arbóreos en cuestión, se les aplicarán igualmente los contenidos máximos establecidos en relación con dichos frutos. En los demás casos los productos derivados/transformados estarán sujetos al numeral (1) de la presente tabla.
5. En el caso de que los productos derivados/transformados lo sean exclusivamente o preponderantemente a partir de los frutos de cáscara arbóreos en cuestión, igualmente se les aplicarán los contenidos máximos establecidos en relación con dichos frutos.
6. El contenido máximo para las frutas no se aplica a los frutos de cáscara.
7. El contenido máximo hace referencia a la materia seca.
8. En el caso de la leche y los productos lácteos, el contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante) y en el caso de productos diferentes de la leche y los productos lácteos, a la materia seca.
9. El contenido máximo se aplica al extracto puro y no diluido, obtenido a razón de 1 kg de extracto por cada 3 a 4 kg de raíz de regaliz.
10. El arroz no se incluye en los “cereales” y los productos a base de arroz no se incluyen en los “productos a base de cereales”.
11. El contenido máximo se aplica a los cereales no elaborados comercializados para una primera fase de transformación. Por “primera fase de transformación”, se entenderá cualquier tratamiento físico o térmico, distinto al secado, a que sea sometido el grano o su superficie. Los procedimientos de limpieza, clasificación y secado no se consideran incluidos en la “primera fase de transformación”, en tanto no se ejerza ninguna acción física sobre el grano en sí, y el grano entero permanezca intacto tras la limpieza y la clasificación. En los sistemas integrados de producción y transformación, el contenido máximo se aplica a los cereales no elaborados en caso de que estén destinados a una primera fase de transformación.
12. La excepción se aplica únicamente al maíz del que es evidente, por ejemplo por su

etiquetado o destino, que está únicamente destinado a su molienda por vía húmeda (producción de almidón).

13. Por pasta (seca) se entiende pasta con un contenido de agua de aproximadamente el 12 %.

14. El contenido máximo se aplica después de lavar las frutas o las hortalizas y separar la parte comestible.

15. El contenido máximo para las frutas no se aplica a los frutos de cáscara.

16. El contenido máximo hace referencia al producto comercializado.

17. Para productos envasados en hojalata.

18. Para productos que están en contacto con envases fabricados en un material diferente a la hojalata.

19. <Nota modificada por el artículo 1 de la Resolución 3709 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Para el caso del 35S, el valor representa la cantidad de sulfuro unido orgánicamente.

20. Para el caso del 3H, el valor representa la cantidad de tritio unido orgánicamente.

21) <Nota adicionada por el artículo 1 de la Resolución 3709 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> El monómero acrilonitrilo es la sustancia básica para la producción de polímeros, utilizados como fibras, resinas, hules y materiales para envasar alimentos que contienen cloruro de oxígeno, sin que el acrilonitrilo se presente en forma natural.

22) <Nota adicionada por el artículo 1 de la Resolución 3709 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> El nivel máximo se aplica a los niveles de melamina debido a su presencia no intencional e inevitable en los alimentos.

El nivel máximo no se aplica a los alimentos para los cuales se pueda demostrar que el nivel de melamina superior a 2,5 mg/kg es consecuencia de:

- Uso autorizado de cipermetrina como insecticida. El nivel de melamina no superará el nivel de cipermetrina.

- Migración desde materiales en contacto con los alimentos, teniendo en cuenta el límite de migración establecido por la normatividad sanitaria vigente.

23) <Nota adicionada por el artículo 1 de la Resolución 3709 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> El monómero de cloruro de vinilo es la sustancia básica utilizada en la fabricación de polímeros, que se utilizan como resinas y como material para envasar alimentos, sin que se presente dicho monómero como producto natural. Pueden quedar

residuos de monómero de cloruro de vinilo en el polímero de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente.

24) <Nota adicionada por el artículo 1 de la Resolución 3709 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Los niveles se aplican a los radionucleidos contenidos en los alimentos destinados al consumo humano que son objeto de comercialización y se hayan visto contaminados como consecuencia de accidentes nucleares o emergencias radiológicas (incluye tanto accidentes como actos dolosos). Por lo tanto se excluyen los radionucleidos naturales en general.

25) <Nota adicionada por el artículo 1 de la Resolución 3709 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Aplica a los alimentos después de su reconstitución o en la forma en que se hayan preparado para el consumo, es decir, no a los alimentos desecados o concentrados, y se basan en un nivel de exención de intervención de aproximadamente 1 mSv anual

PAR GRAFO 1o. En cuanto a los aceites y grasas de origen vegetal o animal en forma líquida y sólida para el consumo humano, adicional a lo establecido en esta resolución, se debe cumplir con los niveles máximos de contaminantes contemplados en la Resolución número 2154 de 2012 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

PAR GRAFO 2o. Los productos de la pesca, en particular, pescados, moluscos y crustáceos frescos, congelados, ultracongelados, precocidos, pasteurizados, cocidos y en conserva, con destino al consumo humano, deben cumplir con los niveles máximos de contaminantes establecidos en la Resolución número 776 de 2008, modificada por la Resolución número 122 de 2012 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

CAPÍTULO III. COMPETENCIAS, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES.

ARTÍCULO 5o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y a las direcciones territoriales de salud, en el ámbito de sus competencias, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, conforme con lo dispuesto en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, en el marco de lo cual, podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 94 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en la Ley 1437 de 2011, en concordancia con el Decreto número 3075 de 1997 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

PAR GRAFO 1o. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como laboratorio de referencia, servirá de apoyo a los laboratorios de la red de salud pública, cuando estos no se encuentren en capacidad técnica de realizar los análisis.

PAR GRAFO 2o. Los laboratorios de salud pública deben aplicar en todos los casos, métodos y procedimientos apropiados para los análisis y demostrar que el método analítico utilizado, cumple los requisitos particulares para el uso específico previsto, o en su defecto

utilizar m todos reconocidos por organismos internacionales.

T TULO III. DISPOSICIONES FINALES.

CAP TULO I. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

ART CULO 6o. REVISI N Y ACTUALIZACI N. Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones que se establecen en la presente resoluci n, el Ministerio de Salud y Protecci n Social, revisar y actualizar en un t rmino no mayor a cinco (5) a os, los niveles m ximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano, contados a partir de la entrada en vigencia de esta resoluci n, de acuerdo con los desarrollos t cnicos o antes, si se detecta que las causales que motivaron su expedici n, fueron modificadas o desaparecieron.

ART CULO 7o. NOTIFICACI N. La presente resoluci n ser notificada a trav s del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el mbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia.

ART CULO 8o. VIGENCIA. Esta resoluci n empezar a regir dentro de los seis (6) meses siguientes, contados a partir de la fecha de su publicaci n.

Publ quese, notif quese y c?mplase.
Dada en Bogot , D. C., a 30 de octubre de 2013.

El Ministro de Salud y Protecci n Social,
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.