



**MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



**PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA PRODUCTOS DE LA  
ACUICULTURA**

**REPÚBLICA DE COLOMBIA - AÑO 2023 -**

**Dirección de Alimentos y Bebidas**

**Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas**

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA**

**2023**



## Tabla de contenido

1	INTRODUCCIÓN .....	3
2	OBJETIVO DEL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS .....	4
3	ANTECEDENTES .....	4
4	REGLAMENTACIÓN APLICABLE .....	5
5	SUSTANCIAS POR CONTROLAR .....	5
6	JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS .....	7
7	METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL .....	12
8	MEDIDAS POR TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS O NIVELES MÁXIMOS PERMITIDOS .....	17
9	ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS POR CONTROLAR .....	17
10	TIPO DE PRODUCCIÓN .....	17
11	LABORATORIOS, ANÁLISIS POR REALIZAR, NÚMERO DE MUESTRAS .....	18



## 1 INTRODUCCIÓN

El Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras sustancias químicas se fundamenta en la competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y del Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**, para reglamentar y controlar los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos así:

El ICA, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural es responsable de minimizar los riesgos sanitarios, alimentarios y ambientales provenientes de la utilización de los medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en salud y producción animal, de acuerdo con lo establecido por la Ley 101 de 1993<sup>1</sup> de Desarrollo Agrícola y Pesquero.

De acuerdo con las citadas disposiciones, el ICA debe adelantar las acciones de su competencia frente al ingreso, comercialización y salida del país de productos de origen animal con residuos de sustancias químicas que excedan los límites o niveles máximos de residuos aceptados nacional e internacionalmente, según corresponda.

En línea con lo anterior, el ICA también estará en capacidad de interceptar y destruir productos que superen los niveles de residuos tóxicos aceptados nacional e internacionalmente y realizar investigación básica o aplicada para resolver los problemas que afecten la comercialización de animales, vegetales y sus productos (Decreto 1840 de 1994<sup>2</sup>). Así mismo, es responsable de ejercer la vigilancia y control de la inocuidad y seguridad en las cadenas agroalimentarias en la producción primaria y verificar la calidad de los insumos pecuarios tales como medicamentos biológicos y alimentos para animales, así como de la inocuidad de los productos de origen animal en sus fases de producción primaria, para prevenir riesgos en salud humana y animal (Decreto 4765/2008<sup>3</sup>).

Por su parte, el **Invima** como una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al sistema de salud, caracterizado por ser un establecimiento público del orden nacional, es responsable de la vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993<sup>4</sup> y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Para el caso específico de alimentos y bebidas, la Ley 1122 de 2007<sup>5</sup> determinó que el **Invima** tiene la competencia exclusiva de: a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la



fabricación de los mismos; b) La inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como el transporte asociado a estas actividades y; c) La inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.

Atendiendo lo anterior, y con el fin de identificar y evidenciar alteraciones que impliquen cuestionamientos que puedan impedir el acceso de nuestros productos de la pesca al mercado de la Unión Europea – U.E., y poder adoptar las medidas correctivas que sean del caso bajo un enfoque de riesgo, las autoridades sanitarias ICA e INVIMA han establecido el Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras sustancias químicas en productos de la acuicultura, que garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos en los diferentes reglamentos, directivas y decisiones europeas, manteniendo la admisibilidad de los productos a dicho mercado.

## **2 OBJETIVO DEL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS**

Asegurar la inocuidad de los productos de la pesca destinados a la exportación de conformidad con los niveles de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas y otras sustancias químicas exigidos y aceptados en el comercio internacional, de manera particular, se busca el cumplimiento de lo establecido en la legislación de la Unión Europea.

## **3 ANTECEDENTES**

Teniendo en cuenta el interés que cobra el comercio de productos de la pesca con la Unión Europea, el Invima como autoridad sanitaria nacional competente para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en el procesamiento e importación de alimentos y materias primas, evaluar los factores de riesgo y expedir las medidas sanitarias relacionadas (según Leyes 100 de 1993 – artículos 245 y 248 - y 1122 de 2007 – artículo 34) diseña, formula, ejecuta y evalúa anualmente, el Plan Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios, plaguicidas y otras sustancias químicas en productos de la acuicultura, con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores a través del cumplimiento de los requisitos en materia de higiene y salud pública exigidos por la Unión Europea, y mantener así la admisibilidad sanitaria en el mercado internacional.

Durante la implementación de este plan se obtienen datos que permiten recopilar información relacionada con el control de proceso que llevan a cabo los establecimientos inspeccionados, vigilados y controlados y el estatus del enfoque de riesgo asociado. Con la información obtenida, se logra fortalecer e implementar medidas de control y así mismo generar directrices que permitan mitigar, controlar y vigilar los posibles riesgos,



con el propósito de proteger la salud de la población y mantener la admisibilidad sanitaria para el mercado de la Unión Europea.

Es importante resaltar que, a la fecha, los resultados obtenidos en este plan de muestreo han estado conformes con la legislación nacional y europea.

#### 4 REGLAMENTACIÓN APLICABLE

Para el monitoreo y control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en animales vivos y productos de la pesca que se exporten a los países de la Unión Europea, se seguirá lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625<sup>6</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, sus modificaciones y anexos. En lo que respecta al Límite Máximo de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios, sus metabolitos u otras sustancias químicas que pudieran estar presentes en animales vivos y sus productos, se atenderá de manera preferencial lo recomendado por el Codex Alimentarius y en lo previsto en el Reglamento (CE) No. 470/2009<sup>7</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, Reglamento (UE) No. 37/2010<sup>8</sup> del 22 de diciembre de 2009, Reglamento (UE) 2022/1644<sup>9</sup>, Reglamento (UE) 2022/1646<sup>10</sup> y sus modificaciones y anexos.

#### 5 SUSTANCIAS POR CONTROLAR

Las sustancias por controlar para efecto de la exportación de productos de la pesca a los países de la Unión Europea se resumen en la tabla 1:

**Tabla 1. Sustancias por controlar según requisitos de los países de la Unión Europea**

Matriz	Grupo	Sustancias
Peces (tilapia, trucha, cachama)	A1c	Esteroides: Acetato de trembolona, boldenona, metiltestosterona, nandrolona, estanozolol
	A2a	Cloranfenicol
	A2b	Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoína), AOZ (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona)
	A2c	Nitroimidazoles (dimetridazol, metronidazol, ronidazol)
	A2d	Otras sustancias A2: Clorpromazina, colchicina, dapsona, <i>Aristolochia spp.</i> y sus formulaciones
	A3a	Colorantes: Verde de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta
	B1a	Antimicrobianos: 1. Oxitetraciclina, doxiciclina, tetraciclina, clortetraciclina, 4 Epi oxitetraciclina, 4 Epi tetraciclina, 4 Epi clortetraciclina 2. Enrofloxacin 3. Ciprofloxacina



Matriz	Grupo	Sustancias
		4. Florfenicol 5. Tianfenicol 6. Sulfonamidas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina
	B1b	Antihelmínticos: Albendazol, praziquantel, fenbendazol, tiabendazol, flubendazol
	Compuestos organoclorados	Aldrín, Dieldrín, gama clordano, alfa- clordano, heptacloro, heptacloro epóxido, 4.4´DDT, 4.4´DDE, 4.4´DDD
	Compuestos organofosforados	Clorpirifos, malation, carbaryl, fention, fosalone, dimetoato, paration, paration metil ester metílico del ácido 2,5 diclorobenzoico
	Carbamatos	Carbofurán
	Piretroides	Permetrina, cipermetrina, tetrametrina, bifentrina
	Contaminantes orgánicos persistentes halogenados	Bifenilos policlorados: PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180
	Metales	Plomo, mercurio y cadmio
Crustáceos (camarón)	A2a	Cloranfenicol
	A2b	Metabolitos Nitrofuranos: AHD (nitrofurantoína), AOX (3-amino-2-oxazolidinona), AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona), SEM (Nitrofurazona)
	A2c	Nitroimidazoles (dimetridazol, metronidazol, ronidazol)
	A2d	Otras sustancias A2: Clorpromazina, colchicina, dapsona, <i>Aristolochia spp.</i> y sus formulaciones
	A3a	Colorantes: Verde de malaquita, verde leuco-malaquita, cristal violeta, Leuco-cristal violeta
	B1a	Antimicrobianos: 1. Oxitetraciclina, doxiciclina, tetraciclina, clortetraciclina, 4 Epi oxitetraciclina, 4 Epi tetraciclina, 4 Epi clortetraciclina 2. Enrofloxacin 3. Ciprofloxacina 4. Florfenicol 5. Tianfenicol 6. Sulfonamidas: Sulfatiazol, Sulfadimetoxina, Sulfadoxina, Sulfametoxazol, Sulfadiazina
	B1b	Antihelmínticos: Albendazol, praziquantel, fenbendazol, tiabendazol, flubendazol
	Compuestos organoclorados	Aldrín, Dieldrín, gama clordano, alfa- clordano, heptacloro, heptacloro epóxido, 4.4´DDT, 4.4´DDE, 4.4´DDD
	Compuestos organofosforados	Clorpirifos, malation, carbaryl, fention, fosalone, dimetoato, paration, paration metil ester metílico del ácido 2,5 diclorobenzoico
	Carbamatos	Carbofurán
	Piretroides	Permetrina, cipermetrina, tetrametrina, bifentrina
Contaminantes orgánicos persistentes halogenados	Bifenilos policlorados: PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180	



Matriz	Grupo	Sustancias
	Metales	Plomo, mercurio y cadmio

\* Durante los últimos años se han venido monitoreando los Bifenilos policlorados, Aroclor 1254, Aroclor 1242, Aroclor 1016 y Aroclor 1260, obteniendo resultados inferiores al límite de cuantificación, por lo que a partir del año 2020 se ha decidido dejar de monitorear los mencionados anteriormente y monitorear PCB 101, PCB 138, PCB 153, PCB 180, PCB 28, PCB 52.

Durante el año 2023 no serán monitoreadas las micotoxinas, del grupo B3d, correspondientes a: aflatoxina B1, aflatoxina B2, aflatoxina G1 y aflatoxina G2, por cuanto los datos históricos reportados en años anteriores no arrojaron valores positivos para ninguna de dichas sustancias.

Adicionalmente, se reportó un estudio en camarón, en el cual se detectó presencia de 3 ppb de aflatoxinas en el alimento balanceado, los cuales producen necrosis en el tejido del hígado, esta observación estuvo asociada con hepatopáncreas rojos y disgregación del mismo; lo anterior confirma en el estudio que el alimento balanceado debe tener como máximo 2 ppb de aflatoxinas/kg de alimento (*Conroy, 2007*).

Por consiguiente, cualquier consumo de alimento con niveles de aflatoxinas superiores a 2 ppb, no permitiría el desarrollo del camarón y no se lograría su cultivo, luego no es pertinente continuar con el monitoreo, más aún cuando se tienen datos históricos.

## 6 JUSTIFICACIÓN ANÁLISIS DE SUSTANCIAS

Para poder dar justificación al monitoreo de algunas sustancias exigidas por la Unión Europea a continuación, se realiza una breve descripción de las especies que se incluyen en este plan<sup>11</sup>:

### a) Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*)

- Las ovas se adquieren directamente de Troutlodge (Sumner, WA 98390, Estados Unidos), 400.000 ovas cada mes.
- El período de incubación dura entre 10 y 13 días con agua (filtrada) con temperatura controlada (sistema de chiller) entre 11 y 13°C. En esta etapa no se utiliza ningún tipo de químico o medicamento. La sala tiene control de luz y el acceso es sólo para personal técnico y profesional autorizado.
- Después de obtener la eclosión completa de todo el lote, las larvas, con un peso promedio de 0.05 g son trasladadas a tanques (canaletas) en acero inoxidable de 350 litros de capacidad, localizados en una sala contigua los cuales han sido previamente lavados y desinfectados con una solución jabonosa con amonio cuaternario. Debe cuidarse que las densidades promedio durante la permanencia en estas canaletas no excedan los 8 kg/m<sup>3</sup>, la cual es de 30 días. Esta sala, al igual que la anterior tiene control de luz y restricción de acceso de personal. Tampoco se



- utiliza químico alguno en esta etapa del proceso. Antes del traslado de estos animales a los siguientes tanques se les da un baño con una solución de sal marina al 0.5% por 5 minutos (se reduce el volumen de la canaleta hasta 200 litros).
- Pasados los 30 días, los pequeños alevinos con un peso promedio de 1 g son trasladados a tanques en concreto con techo protector en aluminio contra las lluvias (granizo) y especialmente el sol, pero no encerrados. Estos tanques han sido lavados y desinfectados previamente con un baño de cal en todas sus paredes. Cada tanque tiene un volumen de 3 m<sup>3</sup> útiles. En esta etapa, los animales permanecerán en los tanques 60 días; hay que cuidar que las densidades promedio no excedan los 20 kg/m<sup>3</sup>. Durante estos 60 días los animales tienen tendencia a mostrar serios problemas tanto en agallas como en la piel (*Flavobactercolumnaris*). Cuando este problema se manifiesta se da un baño de sal marina una vez al día durante 3 días consecutivos. En algunas ocasiones este tratamiento no es efectivo, en cuyo caso se incrementa la mortalidad de los alevinos.
  - Al terminar la etapa anterior los animales ya tienen entre 11 y 14 g y son movidos a los tanques de drenaje o cría los cuales, al igual que los anteriores, han sido previamente lavados y desinfectados con un baño de cal en todas sus paredes. En estos tanques, los cuales tienen volúmenes de 18 m<sup>3</sup>, los animales ya pueden llegar a densidades de 35 a 45 kg/m<sup>3</sup> y permanecen allí hasta alcanzar un peso promedio alrededor de 55 g, (ya tienen entre 150 y 160 días desde el momento de su eclosión).
  - La mortalidad se reduce sustancialmente después de los 30 g, sin embargo; por control reciben baños de sal al 1% por 5 minutos durante tres días antes de pasar a los tanques de ceba o engorde. Para reducir el consumo de sal, se disminuye el volumen del tanque hasta un 50% y se corta la entrada de agua por los 5 minutos mencionados.
  - Terminada la etapa anterior, los animales pasan a los tanques de engorde hasta que alcanzan las tallas solicitadas por los clientes (300 g a 400 g) y esto se logra entre los 11 y 12 meses de vida del pez. En esta etapa de su vida, la trucha no recibe ningún tipo de tratamiento para sus enfermedades diferente a oxígeno y reducción de densidades.
  - La pesca se realiza con nasas y colocando los animales en canastillas con agua y hielo y se realiza su traslado a la sala de sacrificio. Ahí se produce el degüello para el desangrado y después de 10 minutos pasa a la canal de eviscerado y lavado. El tanque de desangrado se mantiene con hielo.

De esta manera, se concluye que en el proceso de cría y producción de la trucha no se utiliza ningún medicamento veterinario o sustancia química que pueda dejar residuos en el producto final.

b) Tilapia (*Oreochromis sp.*)

Con el nombre de tilapias o mojarra se conocen a dos de las más importantes especies de peces comerciales en Colombia: la tilapia plateada (*Oreochromis niloticus*) y la tilapia





roja (*Oreochromis spp.*), las cuales son de origen africano con un rango óptimo de temperatura del agua para cultivo de 25 a 30°C.

La Tilapia en comparación con otros peces, posee extraordinarias cualidades para el cultivo, como: crecimiento acelerado, tolerancia a altas densidades, adaptación a cautiverio, aceptación de una amplia gama de alimentos, alta resistencia a enfermedades, además de contar con algunos atributos para el mercado, como: carne blanca de buena calidad, buen sabor, poca espina, buena talla, que le confiere una preferencia y demanda comercial en la acuicultura mundial.

c) Cachama blanca (*Piaractus brachypomus*)

Originaria de las cuencas de los ríos Amazonas y Orinoco. Presenta una serie de ventajas para su uso en acuicultura como son, muy poca exigencia en tecnología, lo que facilita su cultivo pues su manejo es rústico y simple, resistencia a bajas concentraciones de oxígeno, poca susceptibilidad a contraer enfermedades y resistencia a los parásitos, producción constante de alevinos, fácil alimentación, buen crecimiento y buena aceptación en el mercado.

La cachama blanca es muy apetecida por el consumidor por su coloración y por el tamaño pequeño de su cabeza. Es una especie omnívora, con capacidad para filtrar fitoplancton y zooplancton y se desarrollan muy bien en aguas con temperaturas entre 23 y 30°C.

d) Camarón de cultivo (*Litopenaeus vannamei*)

El cultivo del camarón *Litopenaeus vannamei* en Colombia se lleva a cabo desde 1993 mediante un ciclo cerrado de producción, en el cual los reproductores de semillas son criados en las propias fincas, con lo que se elimina el riesgo de introducción de enfermedades y ha permitido la implementación del programa de mejoramiento genético basado en la selección familiar e individual, el cual asociado a las buenas prácticas de nutrición y manejo han permitido obtener animales con excelente crecimiento y potencial reproductivo, por lo cual no se emplean hormonas o sustancias inductoras de la maduración sexual.

Así mismo, el ICA ha podido verificar que en Colombia al igual que en otros países, la industria de cultivo del camarón no ha administrado sustancias promotoras del crecimiento y en la literatura tampoco se documenta el empleo de estos compuestos en el camarón de cultivo.

Teniendo en cuenta el Reglamento 1644 de 2022, en donde se establecen los criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias y grupos de productos para el plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países, así como los criterios definidos en el Anexo II a



continuación, se mencionan algunas justificaciones para el monitoreo de ciertas sustancias:

- Grupo A1

Algunos países permiten el empleo de hormonas anabolizantes en el ganado vacuno, entre ellas el 17-beta-estradiol, testosterona, progesterona, zeranol, acetato de trembolona y acetato de melengestrol. A partir del 1 de enero de 1989, de acuerdo con la Directiva 88/146/EEC reemplazada posteriormente por la Directiva 96/22/CE, la Comunidad Europea prohíbe el empleo de estas sustancias en animales destinados al consumo humano.

En Colombia, al igual que en otros países, la industria de cultivo del camarón nunca ha administrado sustancias promotoras del crecimiento. En la literatura tampoco se documenta el empleo de estos compuestos en el camarón de cultivo. Además, los reportes acerca de la actividad de estas hormonas en crustáceos son limitados.

Existen reportes contradictorios acerca de la administración de estrógenos como el 17-beta-estradiol, 17-alfa-etinilestradiol y el diestilbestrol, en algunos se ha determinado que estas hormonas no tienen efecto ni en la reproducción ni en la diferenciación sexual de crustáceos como el *Nitocra Spinipes*<sup>1</sup>. Sin embargo, otros estudios muestran que la administración de dietilbestrol disminuye la tasa de crecimiento de la *Daphnia magna*, e interfiere con el proceso de muda del *Uca pugilator* (cangrejo violinista) al unirse y bloquear el receptor de las hormonas endógenas de muda (ecdisteroides)<sup>2</sup>. También se ha reportado que la administración de testosterona reduce la tasa de fecundidad de la *Daphnia magna*<sup>3</sup>, todos estos, efectos adversos para el cultivo del camarón.

Por otra parte, el cultivo del camarón en Colombia se realiza en fincas especializadas en la producción del *L. vannamei* y no se utilizan productos derivados de otros sistemas como ganadería o producción de pollos para la fertilización de las piscinas de cultivo. Esta práctica elimina el riesgo de que las hormonas empleadas en ganado entren en las piscinas de cultivo a través de los residuos orgánicos. Es por esto que tomando en consideración que en el cultivo del camarón en Colombia nunca se han utilizado agentes promotores del crecimiento, y que el riesgo de contaminación con éstos es inexistente, consideramos que no es necesario determinar los residuos de zeranol y derivados de los estilbenos en el músculo de camarón.

- Grupo A2d: Otras sustancias A2

Teniendo en cuenta que a la fecha en el marco de este Plan no se cuenta con un histórico del análisis de las sustancias como clorpromazina, colchicina, dapsona, *Aristolochia spp.* y sus formulaciones, y que estas sustancias están prohibidas en el Reglamento 37 de

<sup>1</sup>Breitholtz M, Bengtsson BE (2001). Oestrogens have no hormonal effect on the development and reproduction of the harpacticoid copepod *Nitocraspinipes*. Mar Pollut Bull, 42:879-86.

<sup>2</sup>Zou E, Fingerman N. (1999) Effects of Estrogenic Agents on Chitinase Activity in the Epidermis and Hepatopancreas of the Fiddler Crab, *Ucapugilator*. Ecotoxicology and Environmental Safety, 42:185-190.

<sup>3</sup>Kashian DR, Dodson SI (2004). Effects of vertebrate hormones on development and sex determination in *Daphnia magna*. Environ ToxicolChem, 23:1282-8.



2010, se ha decidido incluirlas para el Plan de este año. Adicionalmente el Codex Alimentarius, citando las conclusiones a las que llegó el JECFA, menciona que para medicamentos como clorpromazina, y aunque la información científica disponible no es suficiente, no existe un nivel seguro de residuos o sus metabolitos y se debe evitar su uso en animales empleados para la producción de alimentos<sup>12</sup>.

- Grupo B1b Antihelmínticos (Ivermectina)

La ivermectina es un medicamento veterinario de gran utilidad en el tratamiento de infestaciones por artrópodos y nemátodos en vertebrados. Pertenece a la familia de las avermectinas, y se deriva de la avermectina B1<sup>4</sup>. La avermectina B1 actúa bloqueando la transmisión de señal de las interneuronas a las motoneuronas excitatorias, en particular en aquellos organismos en los cuales actúa el ácido gama-amino butírico (GABA) como neurotransmisor. En los invertebrados como artrópodos y nematodos el GABA controla la transmisión en los nervios periféricos y la administración de ivermectina ocasiona una parálisis seguida por la muerte del organismo<sup>5</sup>.

Debido al amplio uso de ivermectina en bovinos y ovinos se ha estudiado la toxicidad de este compuesto en insectos y crustáceos<sup>6,7,8</sup> y se ha encontrado que es altamente tóxica para algunas especies como el *Neomysisinteger* y el *Gammarusspp* con una LC<sub>50</sub> a las 96 horas de 0.033 µg/litro.

Por otro lado, teniendo en cuenta que antihelmínticos y antiparasitarios como albendazol, tiabendazol, flubendazol, fenbendazol y praziquantel, en Colombia su uso no está autorizado en productos de la pesca, pero si en otras especies de animales, y al no tener un histórico de monitoreo de dichas sustancias en este Plan, en el año 2023 se incluirá su monitoreo.

En cuanto a los residuos de agentes antimicrobianos consideramos necesario monitorear aquellos antibióticos que se emplean en forma esporádica en los laboratorios de larvicultura. Las bacterias del género *Vibrio sp*, constituyen la mayoría de las bacterias aisladas en las fincas y laboratorios del camarón en Colombia.

A partir de los elementos anteriores, nos permitimos resaltar los siguientes comentarios:

- a. Las entidades públicas y los gremios de la industria pesquera de Colombia vienen adelantando inmensos esfuerzos para adecuar de manera satisfactoria la capacidad

<sup>4</sup>Campbell WC, Fisher MH, Stapley EO, Albers-Schonberg G, Jacob TA. (1983). Ivermectin: a new antiparasitic agent. Science 221: 823–828.

<sup>5</sup>Gunn A, Sadd JW. (1994). the effect of ivermectin on the survival, behaviour and cocoon production of the earthworm Eiseniafetida. Pedobiologia 38: 327–333

<sup>6</sup>Davies IM, McHenry JG, Rae GH. (1997). Environmental Risk from Dissolved Ivermectin to Marine Organisms. Aquaculture 158: 263 - 275.

<sup>7</sup>Davies IM, Gillibrand PA, McHenry JG, Rae GH. (1998). Environmental Risk of Ivermectin to Sediment Dwelling Organisms. Aquaculture 163: 29 - 46.

<sup>8</sup>Grant A, Briggs AD. (1998) Toxicity of Ivermectin to Estuarine and Marine Invertebrates. Marine Pollution Bulletin. 36. 540 - 541.



institucional y la infraestructura para cumplir los requerimientos y condiciones estipuladas en la normatividad de la Comunidad Europea, especialmente el Reglamento (UE) 2017/625 que deroga la Directiva 96/23CE, y demás normas complementarias y conexas.

- b. El **Invima**, con base en las Resoluciones 730 de 1998 y 228 de 2007 del Ministerio de Salud viene evaluando y certificando la implementación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control – HACCP, que es de obligatorio cumplimiento para los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano. Dentro de esta actividad se hace especial énfasis en el uso racional y juicioso de todo tipo de sustancias químicas con el propósito de identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- c. En Colombia, no se utilizan en los cultivos de camarón, trucha y tilapia las sustancias dietilestilbestrol, zeranol, ampicilina, eritromicina, amoxicilina, sulfadoxina, trimetropim e ivermectina. Esta situación no ofrece riesgo en términos de calidad e inocuidad del producto, por lo que se considera que no es necesario su monitoreo.

De conformidad con la evaluación de riesgos realizada en los cultivos de camarón, trucha y tilapia, se encontró que no es procedente analizar sustancias correspondientes a los grupos A1 y A3, pues no se usan en los mencionados cultivos. Sin embargo, teniendo en cuenta el informe del Plan de Control de Residuos 2007 por parte de DG-SANCO-OAV, del 22 de mayo de 2007, se incluyen las siguientes sustancias, para ser monitoreadas en trucha, tilapia y cachama:

- Grupo A1c: Esteroides: metiltestosterona, trembolona, nandrolona, boldenona.
- Grupo B2a: Antihelmínticos: albendazol, tiabendazol, flubendazol, fenbendazol y praziquantel.

El Grupo B2a se analizará adicionalmente en camarón.

- Estilbenos se ha venido monitoreando años atrás, obteniendo resultados conformes. Teniendo en cuenta además que estas sustancias no se consideran dentro de los criterios de selección de sustancias del Reglamento 1644 de 2022, no se incluyen en el Plan 2023.

Para lo relacionado con plaguicidas, se incluyeron nuevos grupos en este Plan como organofosforados, carbamatos y piretroides, que no se habían incluido en años anteriores.

## 7 METODOLOGÍA DE MUESTREO OFICIAL

- a) Muestra



La población objetivo corresponde a todos los productos de acuicultura autorizados para exportación por la Unión Europea.

Las unidades de muestreo son las fincas y plantas procesadoras de los productos objeto de muestreo.

La muestra corresponde con los productos de las fincas y plantas procesadoras autorizadas para exportar a Unión Europea inscritas en **Invima**.

La muestra analítica estará representada por una o varias unidades según el tamaño del pez o crustáceo, características del producto y las exigencias del método analítico.

b) Número de muestras

Para los productos objeto del muestreo (camarón, trucha, tilapia y cachama), el número de muestras para las sustancias que conforman los grupos A y B, debe corresponder como mínimo a una (1) por cada 300 toneladas de la producción anual de cada planta productora para las primeras 60000 toneladas de producción y luego 1 muestra adicional por cada 2000 toneladas adicionales.

Para el cálculo del tamaño de las muestras se tiene en cuenta el volumen de producción total anual en toneladas del o de los productos que tiene inscritas las plantas productoras ante el **Invima** y autorizadas por la Unión Europea para exportar, para lo cual se emplea el plan template establecido por esta comunidad, teniendo en cuenta entre otros, los Reglamentos 1644 y 1646 de 2022.

Teniendo en cuenta que, el plan de residuos tiene como objetivo fundamental la vigilancia y control de los productos de la pesca de acuicultura destinados a la exportación a los países de la Unión Europea, se empleará el plan template tomando de base el volumen de producción de cada una de las plantas productoras que se encuentra descrito en la Tabla 2.

**Tabla 2. Número de muestras de productos de la pesca de acuicultura**

Establecimiento	Código	Tipo de producto	Volumen estimado de producción por establecimiento, año 2023 (Ton)	Número de Muestras
Océanos S.A.	0023-91	Camarón de cultivo	4844	55
C.I. Antillana S.A.	0040-91	Camarón de cultivo	100	
		Trucha	100	
Trout Co S.A.S	002-15	Trucha	30	136
Ancla y viento S.A.S.	003-2020	Tilapia y trucha	50	
C.I. Piscícola Botero S.A.	001-17	Tilapia	250	
Export Pez S.A.S.	001-15	Tilapia, trucha, cachama	294	
Piscícola New York S.A	001-05	Tilapia	15	



Piscifactoría El Diviso Ltda.	011-94	Trucha	60	
Piscifactoría Remar SAS	004-2021	Trucha	104	
<b>PRODUCCIÓN ESTIMADA TOTAL AÑO 2023</b>			<b>5847</b>	<b>191</b>

c) Muestra analítica

Una muestra analítica para pescado se entenderá la cantidad de unidades que pesen entre 500 a 1000 gramos cada una o una unidad de 1000 gramos correspondientes con un mismo lote, una muestra de camarón corresponderá entre 500 a 1000 gramos de un mismo lote. Esta muestra analítica será denominada muestra oficial.

En caso de que el interesado requiera una contramuestra para ser analizada en el laboratorio de control de calidad de la empresa o externo, el funcionario del **Invima** tomará las unidades de la contramuestra al mismo tiempo y de la misma forma que la muestra tomada para el análisis en el laboratorio oficial o el laboratorio designado por el **Invima** (número de unidades, lote, temperatura, tamaño etc.).

Se tomará contramuestra oficial únicamente en el caso de que el interesado solicite su contramuestra, situación que deberá quedar reportada en el acta de toma de muestra.

La finalidad de la contramuestra oficial es que sirva para realizar un nuevo análisis en caso de presentarse diferencias entre los resultados de la muestra analizada en el laboratorio oficial o el laboratorio designado por el **Invima** y la analizada en el laboratorio particular. En caso de que exista una diferencia entre los resultados analíticos, el nuevo análisis será realizado por el laboratorio de referencia del **Invima** o el laboratorio designado por el mismo, para verificar el cumplimiento reglamentario.

La muestra oficial, la contramuestra oficial y la contramuestra del interesado deberán ser idénticas; es decir, corresponderán con el mismo lote y tendrán el mismo peso o número de unidades.

d) Frecuencia

La frecuencia del muestreo estará determinada según tablas anexas en el presente plan.

e) Materiales

Los materiales por utilizar en la toma de muestra son los siguientes:

- Bolsas plásticas de cierre hermético
- Cinta plástica pegante
- Marcadores permanentes para toma de muestras
- Rótulos para muestra y contramuestra del **Invima**
- Guantes desechables



- Neveras isotérmicas
- geles eutécticos
- Acta de toma de muestras del **Invima** IVC-INS-FM085

f) Condiciones generales para el muestreo

Los sitios donde se tomarán las muestras son:

- Producto Fresco: piscinas de cultivo en las fincas respectivas.
- Producto en proceso o terminado: plantas procesadoras, para producto en proceso o producto terminado congelado o refrigerado.

Para el muestreo es importante tener en cuenta lo siguiente:

- Cada piscina representa un lote diferente o según lo establezca la empresa muestreada.
- La selección de la piscina por muestrear es aleatoria.
- Las muestras tomadas para cada laboratorio deben provenir de lotes diferentes para que, en lo posible, se logre el mayor cubrimiento de las piscinas.
- Se debe garantizar que las muestras tomadas en el establecimiento se realicen de tal manera que se cobijen las diferentes fases o estadios de crecimiento de las especies objeto de control (camarón, trucha o tilapia) que se encuentren en las piscinas.
- En la planta de proceso las muestras tomadas deben ser de lotes diferentes.

g) Procedimiento de toma de muestras en finca de cultivo y planta de proceso

- Las muestras se tomarán en forma aleatoria.
- Durante el proceso de toma de muestras se diligenciará el ACTA DE TOMA DE MUESTRAS – GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL CODIGO IVC-INS-FM085, oficialmente adoptada por el **Invima**, donde se hará énfasis en colocar el sitio de muestreo (finca o planta) y el mes al que corresponden las muestras tomadas según el cronograma.
- Dichas muestras se tomarán y colocarán en bolsas plásticas cierre hermético transparentes o con logotipo- **Invima**.
- Las muestras se rotularán cuidando de colocar la fecha, sitio donde se toma la muestra, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad de muestra tomada, condiciones de almacenamiento, entre otros.
- Se conservará la cadena de frío hasta la recepción en el laboratorio y su respectivo análisis.
- Las muestras serán remitidas por parte de los funcionarios del **Invima**, al Laboratorio Nacional de Referencia del **Invima** y a los laboratorios aprobados por este Instituto, de forma inmediata, conforme la programación, cronograma y distribución de análisis por laboratorio, establecido en este plan.



h) Trazabilidad

La trazabilidad de las muestras se garantiza por medio de la apropiada identificación de las muestras, a través de la cual es posible realizar un seguimiento de los diferentes productos tanto adelante como hacia atrás de la cadena, desde la toma de la muestra hasta la emisión del resultado final por parte del laboratorio.

La información que se registra en el acta de toma de muestras (IVC-INS-FM085) permitirá identificar los diferentes lotes, procedencia de los individuos de cada lote, condiciones de manejo, cultivo y proceso, entre otros.

i) Análisis de las muestras

Las muestras serán analizadas así:

En lo que se refiere a las sustancias del grupo A, el muestreo se orientará a detectar el tratamiento ilegal con sustancias prohibidas o no autorizadas. En el caso de las sustancias del grupo B, el muestreo se orientará a controlar el cumplimiento de los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, de acuerdo con los límites máximos de residuos (LMR) recomendados por el CODEX ALIMENTARIUS y/o los establecidos en las normativas de la Unión Europea para productos de la pesca.

Estas sustancias o contaminantes han sido seleccionadas en consideración al Reglamento 37/2010 y modificaciones.

Por otro lado, en este Plan también se contemplan los plaguicidas, incluyendo compuestos organoclorados, organofosforados, carbamatos, piretroides, contaminantes orgánicos persistentes halogenados y elementos químicos como los metales pesados, supervisando el cumplimiento de los contenidos máximos de acuerdo con los establecido por la Unión Europea.

j) Emisión de resultados analíticos por parte de los laboratorios

Los laboratorios que realizan los análisis de las muestras deben emitir los resultados a más tardar 30 días calendario, contados a partir de la fecha de recepción de la muestra.

En todos los casos los resultados emitidos por el Laboratorio Nacional de Referencia **Invima** y por el/los laboratorio(s) externo(s) contratado(s), serán enviados al Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Alimentos y Bebidas del **Invima**, los cuales una vez evaluados se remitirán a las empresas o plantas respectivas, cuando así lo requieran.





## **8 MEDIDAS POR TOMAR EN CASO DE DETECTAR RESIDUOS POR ENCIMA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS O NIVELES MÁXIMOS PERMITIDOS**

Se realiza una nueva toma de muestras en la piscina, estanque o establecimiento comprometido y, en caso de encontrar nuevamente la sustancia inicialmente identificada, en concentraciones por encima de los niveles o límites de residuos permitidos, se retiene y desecha el lote (en caso de que fuere posible), se emite la alerta alimentaria respectiva con el propósito de informar a las autoridades sanitarias nacionales e internacionales, para proceder a retirar el producto del mercado y aplicar las medidas a que hubiere lugar.

Además, se interviene el establecimiento o explotación hasta que se normalice el proceso dentro de los parámetros y procedimientos que garanticen la inocuidad y seguridad del producto. Mientras el establecimiento esté intervenido no podrá comercializar ni exportar sus productos.

De manera simultánea a lo anterior, se notifica al Instituto Colombiano Agropecuario - ICA- los resultados no conformes, con el propósito de que adopte las medidas y acciones que corresponda en el sitio de cultivo, finca o producción primaria, de acuerdo con sus competencias.

## **9 ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS POR CONTROLAR**

- Camarón de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: entero, PUD, Shell on, pelado, etc.
- Trucha de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: mariposa, entero, filetes, etc.
- Tilapia de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: entero, filetes, etc.
- Cachama blanca de cultivo: Este producto se presenta congelado y en diferentes formas: entero, filetes, etc.

## **10 TIPO DE PRODUCCIÓN**

- Camarón de cultivo: El camarón se cultiva en piscinas bajo la modalidad de explotaciones intensivas y con densidades variables.
- Trucha de cultivo: La trucha se cultiva en estanques en explotaciones intensivas y densidades variables.
- Tilapia de cultivo: La tilapia se cultiva en jaulas y estanques en explotaciones intensivas y densidades variables.
- Cachama blanca de cultivo: Se cultivan en estanques en explotaciones intensivas y con densidades variables.



## 11 LABORATORIOS, ANÁLISIS POR REALIZAR, NÚMERO DE MUESTRAS

A continuación, se presenta la información relacionada con los laboratorios a cargo de los análisis, las sustancias por analizar, el número de muestras definido por establecimiento, así como los sitios de toma de muestras:

**Tabla 3. Laboratorio encargado de realizar los análisis, año 2023**

NOMBRE DEL LABORATORIO	RESPONSABLE	DIRECCIÓN	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CARÁCTER O TIPO
Laboratorio fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima	Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de calidad y  Coordinador del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	Avenida Calle 26 No. 51-60 Teléfono (57-1)3151970 Bogotá, D.C. Email: <a href="mailto:labalimentos@invima.gov.co">labalimentos@invima.gov.co</a> ; <a href="mailto:olopezl@invima.gov.co">olopezl@invima.gov.co</a> Doctora Olga Lucía López Lara - Profesional Especializado Coordinadora Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas – Invima	Acreditado ISO/IEC 17025:2005 con el organismo Nacional de Acreditación -ONAC	Oficial
Laboratorio Tercerizado	El Invima contratará el (los) laboratorio (s) tercerizado (s) para el análisis de las sustancias que no realiza el Laboratorio Nacional de Referencia (Invima), de acuerdo con los requisitos establecidos en el marco del presente Plan.			

Los análisis de las sustancias que el Laboratorio Nacional de Referencia no realiza, serán contratados por el **Invima** teniendo en cuenta los requerimientos exigidos por la Unión Europea.

**Tabla 4. Análisis por realizar por los diferentes laboratorios, año 2023**

Grupo de Sustancia*	Compuesto	Especie animal	Material para analizar	Laboratorio
A1c	Acetato de trembolona	Tilapia Trucha Cachama	Músculo	Tercerizado
	Nandrolona			
	Boldenona			
	Metilestosterona			
	Estanozolol			
A2a	Cloranfenicol	Camarón Trucha Tilapia Cachama	Músculo	Tercerizado
A2b	AMOZ (5-metilmorfolino-3-amino-2-oxazolidinona)			
	AOZ (3-amino-2-oxazolidinona)			
	AHD Nitrofurantoína			
	SEM Nitrofurazona			
A2c	Dimetridazol	Camarón Trucha Tilapia Cachama	Músculo	Tercerizado
	Metronidazol			
	Ronidazol			
A2d	Clorpromazina	Camarón Trucha Tilapia Cachama	Músculo	Tercerizado
	Colchicina			
	Dapsona			
	<i>Aristolochia spp.</i> y sus formulaciones			
A3a	Verde malaquita	Camarón Trucha Tilapia	Músculo	Tercerizado
	Verde leuco-malaquita			
	Cristal violeta			



Grupo de Sustancia*	Compuesto	Especie animal	Material para analizar	Laboratorio
	Leuco- cristalvioleta	Cachama		
B1a	Doxiciclina	Camarón Trucha Tilapia Cachama	Músculo	Tercerizado
	Oxitetraciclina			
	Tetraciclina			
	Clortetraciclina			
	4 Epi oxitetraciclina			
	4 Epi tetraciclina			
	4 Epi clortetraciclina			
	Enrofloxacina			
	Ciprofloxacina			
	Florfenicol			
	Tianfenicol			
	Sulfatiazol			
	Sulfadimetoxina			
	Sulfadoxina			
Sulfametoxazol				
Sulfadiazina				
B1b	Albendazol	Camarón Trucha Tilapia Cachama	Músculo	Tercerizado
	Praziquantel			
	Fenbendazol			
	Tiabendazol			
	Flubendazol			
Compuestos organoclorados	Aldrin	Camarón Trucha Tilapia Cachama	Músculo	Tercerizado
	Dieldrin			
	Gama Clordano			
	Alfa Clordano			
	Heptacloro			
	Heptacloro epóxido			
	4,4' DDT			
	4,4' DDE			
	4,4' DDD			
Compuestos organofosforados	Clorpirifos	Camarón Trucha Tilapia Cachama	Músculo	Tercerizado
	Malation			
	Carbaryl			
	Fention			
	Fosalone			
	Dimetoato			
	Paration			
	Paration metil			
	Ester metílico del ácido 2,5 diclorobenzoico			
Carbamatos	Carbofurán			
Piretroides	Permetrina			
	Cipermetrina			
	Tetrametrina			
	Bifentrina			
Contaminantes orgánicos persistentes halogenados	PCB 28			
	PCB 52			
	PCB 101			
	PCB 138			
	PCB 153			
	PCB 180			
Metales	Plomo (Pb)			
	Cadmio (Cd)			
	Mercurio (Hg)	Camarón		
	Mercurio (Hg)	Trucha Tilapia Cachama	Músculo	Invima



**Tabla 5. Número de muestras asignadas por establecimiento, según volumen de producción**

Establecimiento	Código	Tipo de producto	Volumen de producción total (Ton)	Número de Muestras
Océanos S.A.	0023-91	Camarón de cultivo	4844	40
C.I. Antillana S.A.	0040-91	Camarón de cultivo	100	15
		Trucha	100	17
Trout Co S.A.S	002-15	Trucha	30	17
Ancla y viento S.A.S.	003-2020	Tilapia y trucha	50	17
C.I. Piscícola Botero S.A.	001-17	Tilapia	250	17
Export Pez S.A.S.	001-15	Tilapia, trucha, cachama	294	17
Piscícola New York S.A	001-05	Tilapia	15	17
Piscifactoría El Diviso Ltda.	011-94	Trucha	60	17
Piscifactoría Remar SAS	004-2021	Trucha	104	17
<b>PRODUCCIÓN TOTAL 2023</b>			<b>5847</b>	<b>191</b>



## 12 BIBLIOGRAFÍA

<sup>1</sup> CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1993. Ley 101, Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero. <https://www.minagricultura.gov.co/Normatividad/Leyes/Ley%20101%20de%201993.pdf>. Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>2</sup> PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1994. Decreto 1840, Por el cual se reglamenta el Artículo 65 de la Ley 101 de 1993. [https://www.ica.gov.co/getattachment/f1021832-6c76-4849-bcd8-520f725907c8/1840-\(1\).aspx](https://www.ica.gov.co/getattachment/f1021832-6c76-4849-bcd8-520f725907c8/1840-(1).aspx). Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>3</sup> MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL, 2008. Decreto 4765, por el cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y se dictan otras disposiciones. <https://www.ica.gov.co/files/pdf/decreto-4765-de-2008.aspx>. Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>4</sup> CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1993. Ley 100, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. <https://funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>. Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>5</sup> CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, 2007. Ley 122, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. <https://minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/ley-1122-de-2007.pdf>. Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>6</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, 2017. Reglamento 625, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0625-20220128&from=EN>. Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>7</sup> PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, 2009. Reglamento 470, 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. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32009R0470#:~:text=Reglamento%20%28CE%29%20n%20o%20470%2F2009%20del%20Parlamento%20Europeo.del%20Consejo%20%28Texto%20pertinente%20a%20efectos%20de%20EEE%29>. Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>8</sup> COMISIÓN EUROPEA, 2010. Reglamento 37, sobre las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación en lo que respecta a los límites máximos de residuos en los alimentos de origen animal. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02010R0037-20220509>. Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>9</sup> COMISIÓN EUROPEA, 2022. Reglamento 1644, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos. [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2022/1644/oj?locale=es](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2022/1644/oj?locale=es). Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>10</sup> COMISIÓN EUROPEA, 2022. Reglamento 1646, relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas



---

autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?toc=OJ%3A2022%3A248%3ATOC&uri=uriserv%3AOJ.L.2022.248.01.0032.01.SPA#:~:text=Reglamento%20de%20Ejecuci%C3%B3n%20%28UE%29%202022%2F1646%20de%20la%20Comisi%C3%B3n,su%20preparaci%C3%B3n%20%28Texto%20pertinente%20a%20efectos%20del%20EEE%29>.

Revisado el 24 de marzo de 2023.

<sup>11</sup> MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL, 2006. Guía práctica de piscicultura en Colombia. <https://www.aunap.gov.co/documentos/OGCI/Guia-Practica-de-Piscicultura-en-Colombia.pdf>. Revisado el 27 de marzo de 2023.

<sup>12</sup> INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, 2020. Reporte técnico: Evaluación de los Límites Máximos de Residuos de los Medicamentos Veterinarios aprobados en Colombia y en el Codex Alimentarius con corte a 31 de diciembre de 2020.