

CIRCULAR INFORMATIVO

NUEVAS REGULACIONES DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE LÍMITES DE ARSÉNICO INORGÁNICO

Nuevas regulaciones de la Unión Europea sobre límites de arsénico inorgánico

El Reglamento (UE) 2025/1891 introduce modificaciones significativas al Reglamento (UE) 2023/915 en lo referente a los contenidos máximos de arsénico inorgánico en productos alimenticios. Por primera vez, la Comisión Europea establece límites específicos para esta sustancia en moluscos bivalvos, fundamentada en las recomendaciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que identifica al arsénico inorgánico como un carcinógeno genotóxico.

Para el sector exportador de conchas de abanico (*Argopecten purpuratus*), esta normativa implica que el cumplimiento del estándar de arsénico total ya no es suficiente. Se debe garantizar que la fracción inorgánica no exceda los umbrales de seguridad establecidos por el mercado europeo para asegurar la competitividad y el acceso a este destino.

Vigencia y cronología de aplicación

Es fundamental que las empresas exportadoras consideren los plazos legales establecidos para la adecuación de sus procesos de control de calidad. El cronograma oficial de la norma es el siguiente:

- Fecha de adopción: 17 de septiembre de 2025.
- Fecha de publicación: 18 de septiembre de 2025 en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- Entrada en vigor y aplicación: Los nuevos límites máximos de arsénico inorgánico son de cumplimiento obligatorio desde el **8 de octubre de 2025**.

Los productos que hayan sido comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación podrán permanecer en el mercado hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

Parámetros técnicos para la exportación

El cumplimiento de los nuevos límites máximos de residuos (LMR) es indispensable para las empresas que operan en el sector pesquero. Los requisitos específicos incluyen:

- **Límite Máximo Permitido:** 0,10 mg/kg de peso fresco.
- **Alcance del producto:** La norma aplica al músculo aductor y, en despachos que incluyan coral, al conjunto del tejido comestible.
- **Métodos de ensayo:** Se requiere el uso de técnicas de especiación mediante Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente (ICP-MS) o Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (HPLC) acoplada a ICP-MS.

Procedimientos de certificación y partidas afectadas

Los certificados sanitarios emitidos por el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (Sanipes) deben contemplar los resultados específicos de la especiación cuando el arsénico total detectado supere el umbral preventivo de 0,5 mg/kg. Este procedimiento de "screening" es vital para evitar rechazos en frontera.

Las principales partidas arancelarias sujetas a este control son:

1. **0307.22.00.00**: Conchas de abanico, congeladas.
2. **1605.52.00.00**: Conchas de abanico, preparadas o conservadas.

Factores de impacto en el sector peruano

La implementación de estas exigencias genera retos operativos y económicos que las empresas deben considerar en su planificación comercial:

- **Capacidad analítica y costos:** La especiación de arsénico conlleva costos superiores a los análisis de metales pesados convencionales. Por ello, se recomienda a los exportadores prever este impacto en sus márgenes de utilidad. Asimismo, la red de laboratorios acreditados bajo la supervisión de Sanipes se encuentra en proceso de validación de métodos para garantizar la fluidez en las certificaciones.
- **Vigilancia de zonas de producción:** Las áreas cercanas a actividad hidrotermal o con antecedentes mineros presentan un mayor riesgo de disparo de pruebas de especiación obligatorias. Se sugiere realizar monitoreos preventivos para identificar posibles variaciones en los niveles de arsénico total según la ubicación geográfica.

Aplicación Técnica

Para el caso del Arsénico Inorgánico, SANIPES opera bajo el Programa de Control de Moluscos Bivalvos (PCMB). Cuando la Unión Europea detecta un lote con niveles superiores, emite una notificación en el sistema RASFF. SANIPES, mediante los links arriba mencionados, activa un "Plan de Contingencia" que puede incluir la suspensión temporal del área de producción hasta que se demuestre que los niveles han retornado a los parámetros del Reglamento (UE) 2025/1891.

Fuentes Oficiales

- **Diario Oficial de la Unión Europea (EUR-Lex):** [Reglamento \(UE\) 2023/915 sobre contaminantes en los alimentos](#) (Base legal que integra las modificaciones de 2025).
- **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA):** [Scientific Opinion on Arsenic in Food](#).
- **Comisión Europea - DG SANTE:** [Food Safety - Contaminants - Arsenic](#).
- **Sanipes:** [Modificación de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos - Plataforma del Estado Peruano](#)
- **Sanipes:** [Programa de Control de Moluscos Bivalvos](#)

Aviso de traducción: Este documento constituye una síntesis informativa basada en una traducción no oficial. Se sugiere revisar el texto fuente original.

Normativa y Plazos de Aplicación

Aplicación obligatoria:
8 de octubre de 2025

Fecha límite para que los productos cumplan con los nuevos estándares de seguridad.

Clasificación como carcinógeno genotóxico

La EFSA fundamenta la norma en el riesgo para la salud pública.

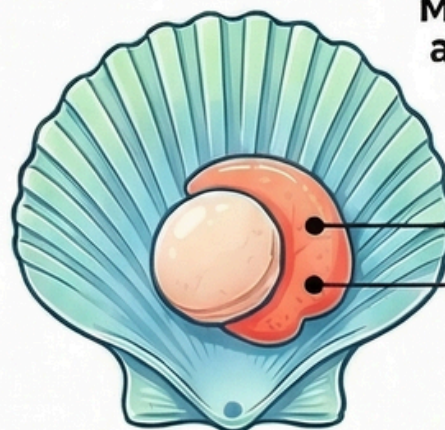
Periodo de agotamiento de existencias

Productos comercializados antes de la fecha límite permanecen hasta su caducidad.



Requisitos Técnicos de Exportación

Alcance:
Músculo aductor y coral



En: Músculo aductor y coral
La norma aplica a todas las partes comestibles del molusco.

Límite Máximo Permitido:
0,10 mg/kg

Valor establecido para el arsénico inorgánico en peso fresco.

Especiación obligatoria (Umbral 0,5 mg/kg)

Requerida si el arsénico total supera este nivel preventivo para evitar rechazos.

Arsénico Inorgánico: 0,10 mg/kg
Límite máximo de cumplimiento obligatorio.

Arsénico Total: 0,50 mg/kg
Umbral que dispara el análisis de especiación.

Métodos de Ensayo: ICP-MS / HPLC
Técnicas analíticas requeridas para la validación.