

# REPÚBLICA DEL ECUADOR

## Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)

### Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI)

# Plan de Monitoreo de Residuos

Para el ofrecimiento de garantías oficiales respecto al control de residuos de productos veterinarios, contaminantes y sustancias prohibidas usados en la cadena productiva de productos acuícolas de exportación.

Revisión 2022

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	3
I. MARCO LEGAL REFERENCIAL	5
II. OBJETIVO	8
III. ALCANCE	9
IV. DEFINICIONES	9
V. ABREVIATURAS	12
VI. PARTICIPANTES EN EL PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS	12
1. SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD	12
2. SUBSECRETARIA DE ACUACULTURA	14
3. DIRECCION DE CONTROL ACUICULA DE LA SUBSECRETARIA DE ACUACULTURA	14
4. LABORATORIOS DE LARVAS/ALEVINES (HATCHERIES)	15
5. GRANJAS (CAMARÓN/TILAPIA)	16
6. PLANTAS PROCESADORAS PRIMARIAS	17
7. PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS BALANCEADOS	17
8. ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS	17
9. PLANTAS PROCESADORAS DE PRODUCTOS ACUÍCOLAS	18
VII. CONTROL OFICIAL	19
VIII. SUSTANCIAS A CONTROLAR	24
IX. LABORATORIOS	25
X. PROTOCOLO DE MUESTREO	26
XI. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	27
XII. ACCIONES A IMPLEMENTARSE:	28
XIII. SANCIONES	30

## LISTA DE ANEXOS

Item	Tema	Pagina
<b>Anexo 1</b>	DECLARACIÓN DE GARANTÍA	33
<b>Anexo 2</b>	SUSTANCIAS O GRUPOS DE SUSTANCIAS A SER MONITOREADOS	35
<b>Anexo 3</b>	PLANTILLA PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS PARA CAMARÓN 2021	37
<b>Anexo 4</b>	PLANTILLA PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS PARA TILAPIA 2021	44
<b>Anexo 5</b>	CRITERIO PARA LA SELECCIÓN DE GRUPOS POR TIPO DE ACTIVIDAD	50
<b>Anexo 6</b>	LISTA DE PRODUCTOS AUTORIZADOS CON SU PRINCIPIO ACTIVO Y CON REGISTRO SANITARIO UNIFICADO	52

## INTRODUCCIÓN

El comercio internacional de alimentos es cada vez más exigente, la mayor preocupación de los gobiernos de los países importadores es que los productos alimenticios provenientes de los diferentes lugares no representen una amenaza para la salud de los consumidores.

En el Ecuador la industria acuícola se ha convertido en uno de los pilares fundamentales de la economía ecuatoriana, las exportaciones de los productos acuícolas generaron en el año 2021 alrededor de \$ 5.078.825.249 constituyéndose en el primer producto no petrolero de exportación y de generador de divisas.

Ecuador tiene el compromiso de salvaguardar la salud de las personas, así como mantener un alto nivel de inocuidad en los productos acuícolas; la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad como Autoridad Competente tiene la responsabilidad del control de los productos hidrobiológicos en toda la cadena de producción acuícola.

En su Rol de Autoridad Competente de productos pesqueros y acuícolas, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad es la encargada de aplicar y ejecutar el control sanitario a través del Plan Nacional de Control Sanitario para la Pesca y Acuicultura (PNCS) descrito en el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-VAP-2020-0001-A expedido el 20 de octubre 2020 y los planes de monitoreo que de él se derivan, éstos son: el Plan de monitoreo de contaminantes ambientales, microbiológicos, organoléptico, parásitos y condiciones de desembarque (PMC) aplicado para productos de la pesca y el **Plan de Monitoreo de Residuos (PMR)** para productos de acuicultura, que describe acciones para asegurar la inocuidad de los alimentos relacionadas con el control de los residuos de medicamentos y antibióticos utilizados en la producción acuícola, para constatar el no uso de sustancias prohibidas y que en el residual de sustancias autorizadas o permitidas presente en el producto (camarón) no exceda los límites LM'R establecidos en el Reglamento 37/2010 CE versión consolidada 06/05/2021 y demás normativas relacionadas con el tema de residuos de la UE, cumpliendo con las exigencias de los importadores y ofreciendo las garantías sanitarias requeridas por los diferentes mercados.

El presente documento describe el Plan de Monitoreo de Residuos (PMR) actualizado, para productos de la acuicultura que la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) como Autoridad Competente ejecutará durante el año 2022.

En el control establecido en el Plan de Monitoreo de Residuos (PMR) participan todos los establecimientos que forman la cadena de trazabilidad acuícola del camarón, estos son: hatcheries - laboratorios de larvas (de maduración y cría larvaria), camaroneras (granjas), procesadoras de alimento balanceado, procesadoras primarias, las empacadoras de productos de la acuicultura y los establecimientos importadores, distribuidores mayoristas y de venta al por menor de productos e insumos de uso acuícola, ubicados en todo el territorio ecuatoriano, especialmente en aquellas zonas en donde se desarrolla esta actividad (Guayas, El Oro, Manabí, Esmeraldas y Santa Elena).

El PMR comprende: los procesos del muestreo oficial en los establecimientos que forman parte de la cadena productiva de acuicultura, cuyo fin es:

- i. Controlar el uso adecuado de sustancias autorizadas de modo que éstas no superen los Límites Residuales LMR.
- iii. Comprobar la ausencia de residuos de sustancias prohibidas y
- iv. El control en los establecimientos importadores, distribuidores y de venta al menudeo: que solo deben comercializar productos médicos veterinarios de uso en la acuicultura aprobados y que tengan su respectivo Certificado de Registro Sanitario Unificado (CRSU).

Si se comprueban infracciones a lo dispuesto en el presente plan se impondrán sanciones de tipo legal, decomisos y destrucción de productos. En el Ecuador el ente encargado de ejecutar éstas sanciones es la Subsecretaría de Acuicultura a través de la aplicación del Acuerdo Ministerial N°138 publicado en el R.O. N°418 del 4 de septiembre del 2008.

En lo que respecta a la prohibición de sustancias, el Acuerdo Ministerial NO. 006 del 29 de enero de 2002, publicado en el Registro Oficial 518 del 20 de febrero de 2002, establece la prohibición del uso de cloranfenicol y su comercialización, es decir que está expresamente prohibido para su uso en la actividad acuícola”.

El Acuerdo Ministerial 138, prohíbe la importación de antibióticos, colorantes y esteroides de crecimiento para uso acuícola, que tengan cero tolerancia en los mercados internacionales por poseer efectos letales para la salud humana

Para la aplicación del Plan de Monitoreo de Residuos y en función del literal b) del Artículo 31 de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Pesca y la Acuicultura y del Artículo 48 del Reglamento a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Pesca y Acuicultura; la Autoridad Competente adoptará, lo dispuesto el Reglamento de la Unión Europea 2017/625 versión consolidada del 28/01/2022 y demás reglamentos, directivas y decisiones de la UE. 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 estará en concordancia con lo previsto en el reglamento CE/37/2010 última versión consolidada.

## **I. MARCO LEGAL REFERENCIAL**

El Marco Legal adoptado por la República del Ecuador en materia de control sanitario de la cadena de producción acuícola, se basa en la siguiente normativa:

- Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca del 14 de abril de 2020.
- Decreto Ejecutivo No. 362 “Reglamento a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Pesca y Acuicultura del 25 de febrero del 2022.
- Decreto Ejecutivo 559 del 14 de noviembre de 2018 que decreta la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones del Ministerio de Acuicultura y Pesca y modifica la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a “Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.”
- Acuerdo Ministerial N° 89 del 19 de abril del 2007, se crea la Subsecretaría de Acuicultura.
- Acuerdo Ministerial No. 21 001 del 04 de marzo de 2021, que emite la Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, publicado mediante Acuerdo Ministerial Nro. 19 025 publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento Nro. 367, del 11 de enero de 2021.

- Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-VAP-2020-0001-A expedido el 20 de octubre 2020 que emite el Plan Nacional de Control Sanitario para la Pesca y Acuicultura (PNCS).
- Acuerdo Ministerial NO. 006 del 29 de enero de 2002, publicado en Registro Oficial 518 del 20 de febrero de 2002, sobre prohibición de cloranfenicol y su comercialización, expresamente prohibida para su uso en la actividad acuícola.
- Acuerdo Ministerial No. 034 publicado en Registro Oficial No. 420 del 19 de diciembre de 2006, emitido para “Suspender la fabricación, formulación, importación y comercialización y registro de productos que contengan como ingrediente activo cloranfenicol y nitrofuranos”.
- Resolución No. 650 publicado en Registro Oficial del 01 de julio de 2010, que indica, “Prohibir la importación, fabricación, comercialización, uso y tenencia del olaquinox y del carbadox, sus sales y sus ésteres, y cualquier producto de uso veterinario o alimento destinado a la alimentación animal que lo contenga”.
- Acuerdo Ministerial N°138 publicado en el Registro oficial N° 418 del 4 de septiembre del 2008.
- Acuerdo Ministerial No. 098, Publicado en Registro Oficial N° 378 del jueves 10 de julio de 2008, que expide “El Instructivo para la Importación de especies bioacuáticas.”
- Acuerdo Ministerial No. MAP-SCI-2018-0001-A, del 9 de marzo de 2018, que prohíbe la importación, distribución, consumo, uso y empleo de productos que contengan como principio activo el antibiótico enrofloxacin para ser utilizado en cualquier fase de cultivo de la actividad acuícola en todo el territorio nacional.
- Acuerdo Ministerial No. 412 -2017, del 6 de octubre de 2017, sobre actividades conexas.
- REGLAMENTO (UE) 2017/625 (versión 28 de enero de 2022) 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, y por el que se modifican los Reglamentos No 999/2001, No 396/2005, No 1069/2009, N.o 1107/2009, No 1151/2012, No 652/2014, No.2016/429 y No 2016/2031, No 1/2005 y No 1099/2009 y las Directivas 98/58, 1999/74, 2007/43, 2008/119 y 2008/120, y por el que se derogan los Reglamentos No 854/2004 y No 882/

2004, las Directivas 89/608, 89/662, 90/425, 91/496, 96/23, 96/93 y 97/78 (Reglamento sobre controles oficiales).

- Decisión 2021/2315/UE por la que se modifica la Decisión 2011/163/UE relativa a la aprobación de los planes enviados por terceros países de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 96/23/CE.
- Reglamento Delegado UE 2019/2090 que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos
- Decisión 97/747 por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23.
- Directiva 2008/97/CE del Consejo que modifica artículos a la Directiva 96/22/CE, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría del ganado.
- REGLAMENTO (UE) 2019/1871 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
- Anexo IV de la Directiva 96/23.
- Reglamento CE 37/2010 última versión consolidada, 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.
- Reglamento 1881/2006/CE última versión consolidada, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión de 22 de marzo de 2021 relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE.



- Reglamento 470/2009/CE, que establece los procedimientos para fijar los límites máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.
- Reglamento 333/2007/CE por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a) pireno en los productos alimenticios.
- Reglamento 401/2006/CE, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotóxicas en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) n° 396/2005/CE, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

## II. OBJETIVOS

- Garantizar la inocuidad de los productos derivados de la actividad acuícola destinados al consumo interno y a la exportación, de conformidad con las normativas nacionales y las exigidas por los mercados a donde exportamos, en particular con lo establecido en la Legislación de la Unión Europea.
- Verificar que los establecimientos que forman la cadena de producción acuícola del Ecuador habilitadas por la SCI no utilizan las sustancias prohibidas establecidas, establecidas en las normativas nacionales y de la UE.
- Verificar que los productos destinados al consumo humano no contengan residuos de sustancias y/o medicamentos permitidos por encima de los límites establecidos en las normas vigentes.
- Comprobar la aplicación de medidas adecuadas a fin de minimizar y/o eliminar la presencia de residuos en los alimentos de origen animal.

### III. ALCANCE

Este plan incluye aspectos relativos al uso y control de residuos de Productos Veterinarios y Farmacéuticos, Contaminantes y Sustancias Prohibidas en la acuicultura que podrían ser empleados en los establecimientos que forman parte de la cadena productiva de acuicultura que están habilitados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, los que están publicados en el sitio web de la Autoridad Competente.

### IV. DEFINICIONES

- **Autoridad Competente:** La Autoridad central de un país en materia sanitaria o cualquier otra autoridad en que la Autoridad Competente Central haya delegado su competencia.
- **Certificado de Registro Sanitario Unificado (CRSU):** Este documento certifica que el producto y/o insumo utilizado en la actividad acuícola es apto y cumple con la reglamentación sanitaria pertinente, forma parte de los requisitos previos para la importación y/o exportación y para su comercialización interna, por lo tanto, el CRSU es imprescindible al momento de realizar las operaciones de comercio de los mencionados productos.
- **Contaminante:** Sustancia proveniente de la actividad industrial en general, pesticidas y elementos tóxicos u otras sustancias químicas contenidas en las aguas donde los camarones son mantenidos y que pueden acumularse en el músculo de éstos, en niveles que puedan causar daño al consumidor.
- **Declaración de Garantía:** Documento que deben emitir las granjas de cultivo por cada lote de animales que ingresan a la planta de proceso. Este documento acredita que la materia prima destinada al proceso no contiene residuos de productos farmacéuticos, que superen los límites máximos residuales, además, que no contienen contaminantes, productos no autorizados y sustancias prohibidas durante todo el periodo de cultivo.

- **Lote de animales:** Un grupo de animales de la misma especie y la misma categoría de edad, criados en la misma granja y al mismo tiempo en condiciones de cría uniformes.
- **Laboratorio autorizado:** Laboratorio autorizado por la Autoridad Competente encargado de realizar el análisis de las muestras oficiales, con el fin de detectar la presencia de residuos, ha sido seleccionado en base a su competencia técnica bajo los criterios de la norma ISO 17025 y al cumplimiento de los criterios de funcionamiento para los métodos analíticos exigidos en la legislación europea. El laboratorio debe tener los métodos acreditados o en proceso de acreditación.
- **Límite máximo residual (LMR):** El contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario autorizado o reconocido como admisible en un producto alimenticio (expresado en mg/kg o en ug/kg sobre la base del peso en fresco).
- **Límites mínimos de funcionamiento exigidos: (MRPL):** contenido mínimo de un analito en una muestra que debe ser detectado y confirmado. Sirve para armonizar el funcionamiento analítico de los métodos aplicables a las sustancias para las que no se ha establecido un límite permitido.
- **Límite de Acción:** Concentración por encima de la cual un resultado es considerado no conforme.
- **Método de tamizaje (screening):** método utilizado para detectar la presencia de una sustancia, o tipo de sustancias, al nivel de interés. Estos métodos permiten tratar un elevado número de muestras y se utilizan para cribar grandes cantidades de muestras en busca de posibles resultados no conformes. Están diseñados específicamente para evitar resultados de falso conforme.

- **Método Confirmatorio:** método que proporciona información total o complementaria que permite identificar y, en su caso, cuantificar de manera inequívoca la sustancia al nivel de interés.
- **Muestra oficial:** Una muestra recolectada por la autoridad competente y que es sometida al examen de residuos de productos farmacéuticos, contaminantes y sustancias prohibidas. Cada muestra debe llevar su respectivo informe de muestreo en donde se indique los aspectos relevantes.
- **Producto no autorizado:** Producto o insumo que no tiene la autorización a través del Certificado de Registro Sanitario Unificado emitido por el SCI.
- **Residuos:** El residuo de sustancias de acción farmacológica, de sus productos de transformación y de otras sustancias que se transmitan a los productos animales y puedan resultar nocivos para la salud humana.
- **Registro Sanitario Unificado:** Es el documento que habilita la comercialización de un producto para la producción acuícola, éste documento demuestra que el producto está autorizado para ser utilizado en la acuicultura y que cumple con las normativas sanitarias relacionadas al producto autorizado.
- **Sustancia prohibida:** Producto farmacéutico cuya administración a un animal está prohibida por la legislación de los mercados de destino.
- **Tratamiento ilegal:** La utilización de sustancias o productos no autorizados, o la utilización de sustancias o productos autorizados para fines o en condiciones distintos de los establecidos en las legislaciones sanitarias.

## V. ABREVIATURAS

- **MPCEIP:** Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
- **VMAP:** Vice-ministerio de Acuicultura y Pesca
- **AC:** Autoridad Competente
- **PNCS:** Plan Nacional de Control Sanitario para la Pesca y Acuicultura
- **SCI:** Subsecretaría de Calidad e Inocuidad
- **SA:** Subsecretaría de Acuicultura
- **PMR:** Plan de Monitoreo de Residuos
- **VM:** Verde de Malaquita
- **LVM:** Leuco Verde de Malaquita.
- **MRPL:** Límite mínimo de funcionamiento exigido para los métodos analíticos
- **LMR:** Límite máximo de Residuo
- **CRSU:** Certificado de Registro Sanitario Unificado

## VI. PARTICIPANTES EN EL PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS

### 1. SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD:

Autoridad Competente en materia sanitaria para productos de pesca y acuicultura; son funciones de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad – SCI (AC):

- Elaborar y/o actualizar anualmente el programa de control de residuos, en el que se precisarán las medidas nacionales que vayan a aplicarse durante el año; así como la realización de revisiones y/o modificaciones al mismo.
- Coordinar las actividades destinadas al control y vigilancia de los establecimientos procesadores y de producción primaria con respecto a diversos residuos no aprobados y aprobados.

- Programar la toma de muestras en los distintos establecimientos incorporados en el Plan que están habilitados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- Realizar controles de trazabilidad para comprobar que los proveedores cumplen con el PNCS y cumplen con las especificaciones establecidas por el establecimiento.
- Sistematizar en base de datos, la información de toma de muestras y de resultados del Programa.
- Elaborar documentación necesaria respecto del Programa de Control de Residuos, Instructivos, Manuales, notificaciones, etc.
- Tomar acciones correctivas tendientes a garantizar alimentos seguros e inocuos.
- Reunir el conjunto de datos necesarios para evaluar los medios aplicados y los resultados obtenidos en la ejecución de las medidas previstas en el presente programa.
- Emitir el Certificado de Registro Sanitario Unificado (CRSU) a los productos y/o sustancias utilizadas en la producción acuícola.
- Comprobar que los establecimientos de producción acuícola solo utilizan productos que tienen el respaldo del certificado de Registro Sanitario Unificado.
- Autorizar a los laboratorios que van a realizar los análisis de las muestras oficiales provenientes del Plan de Monitoreo de Residuos, a través de una disposición administrativa una vez que el laboratorio solicitante cumpla con los requisitos establecidos en el “Protocolo de Autorización de Laboratorios”.
- Transmitir anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo de cada año, los resultados generados durante el año de aplicación del Plan.

- Coordinar con la Subsecretaría de Acuicultura las acciones a realizar a fin de que se cumpla el Acuerdo Ministerial N° 138.

## 2. SUBSECRETARÍA DE ACUACULTURA:

Dependencia del Ministerio de Acuicultura y Pesca según lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 013 del 25 de agosto de 2017, que emite el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Acuicultura y Pesca – MAP; entre sus funciones constan:

- Cumplir y hacer cumplir la normativa legal vigente referente al sector de la acuicultura nacional, fomentando su sostenibilidad;
- Planificar, coordinar y difundir programas de control referente a la actividad acuícola;
- Fomentar la producción sostenible de alimentos provenientes de la actividad acuícola.
- Disponer la ejecución de trámites administrativos a quienes infrinjan las disposiciones legales, reglamentarias y de otra índole en el ámbito acuícola y de sus actividades conexas.
- Evaluar las estrategias, políticas, planes, programas y proyectos en el ámbito de su competencia.

## 3. DIRECCIÓN DE CONTROL ACUICOLA DE LA SUBSECRETARÍA DE ACUACULTURA:

Dependencia de la Subsecretaría de Acuicultura creada mediante Acuerdo Ministerial N° 38 del 19 de abril de 2007.

Son funciones de la Dirección de Control:

- Ejecutar las acciones legales establecidas en el Acuerdo N°138 (inmovilización y/o disposición de la incineración en coordinación con las autoridades de salud)
- Coordinar con la SCI las actividades de control y vigilancia de los establecimientos importadores, distribuidores y de venta al menudeo de productos y/o sustancias de uso en la acuicultura.
- Acompañar a los funcionarios de la SCI durante el proceso de investigación luego de que se han determinado resultados no conformes de las muestras oficiales.
- Tomar acciones correctivas en caso de incumplimiento del Acuerdo N° 138 tendientes a evitar el uso ilegal de sustancias no autorizadas.

#### 4. LABORATORIO DE LARVAS/ALEVINES:

Los Laboratorios de larvas son establecimientos autorizados para ejercer la actividad acuícola en la etapa de producción de larvas (maduración y/o cria larvaria) y alevines de especies acuícolas (camarones o peces), éstos demuestran su existencia legal a través del Acuerdo Ministerial, el Acta de Producción Efectiva y de la documentación exigida por la Autoridad Competente para su registro y posterior habilitación.

Adicionalmente en los laboratorios de larvas/alevines y en las camaroneras/tilapieras, se deberá disponer de un Sistema de Registro de todos los tratamientos efectuados durante el proceso de producción.

En este registro se deberá señalar al menos:

- a) Fecha de inicio y término del tratamiento.
- b) Identificación del grupo de camarones tratados.
- c) Identificación del producto farmacéutico utilizado (nombre genérico y comercial) y dosis.



- d) Personal responsable.
- e) Periodo de resguardo recomendado.
- f) Control interno que demuestre que el establecimiento en su actividad acuícola, solo usa productos que tienen su respectivo Registro Sanitario Unificado, el mismo que es emitido por la Autoridad Competente.

## 5. GRANJAS (CAMARONERAS O TILAPIERAS):

Son las extensiones de terreno en donde se desarrolla la actividad acuícola, ésta se puede desarrollar en tierras altas o bajas (playas o bahías), autorizadas a través del Acuerdo Ministerial y los documentos que permitan demostrar su existencia legal requeridos para el registro (generación de código único), habilitación y publicación de la lista con la información del establecimiento.

Es compromiso de estos establecimientos:

- 1) Asegurarse de recibir por parte de los laboratorios de larvas/alevines animales a los que no se le ha suministrado sustancias prohibidas o en caso de haber administrado una sustancia autorizada se ha respetado el periodo de retiro.
- 2) Aplicar a los animales en los tratamientos requeridos solo productos aprobados y que tengan el respectivo Certificado de Registro Sanitario Unificado (CRSU) emitido por la Autoridad Competente.
- 3) Mantener los registros de la aplicación de medicamentos, uso de productos y/o insumos y respetar el tiempo de retiro establecido para cada producto, y/o sustancia.
- 4) Comercializar animales a los que no se haya administrado sustancias prohibidas o que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal.
- 5) Comercializar animales para los que, en caso de administración de productos o sustancias autorizadas, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

Esto lo garantiza la granja a través de una Declaración/ o Carta de Garantía, obligatoria que debe entregar a la planta procesadora durante la recepción del producto para garantizar que los animales comercializados no han sido tratados con sustancias prohibidas y que se ha respetado el tiempo de resguardo requerido en el caso de la aplicación de sustancias autorizadas, ver modelo de carta de garantía en el Anexo 1.

#### **6. PLANTAS PROCESADORAS PRIMARIAS:**

Empresas que realizan alguna etapa primaria del proceso (ej. descabezar, lavar, almacenar) pero que no exportan directamente, sino que entregan su producto a los establecimientos procesadores que son los que realizan las exportaciones; estos establecimientos llamados procesadoras primarias se encuentran autorizados a través del Acuerdo Ministerial, del Acta de Producción Efectiva y toda la documentación que permita demostrar su actividad y existencia legal, los que deben presentar previo a su registro y habilitación por la SCI

#### **7. PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS BALANCEADOS:**

Establecimientos en donde se elabora alimentos balanceados utilizados en la producción acuícola, autorizados a través del Acuerdo Ministerial, Acta de Producción Efectiva y los documentos que permitan demostrar su existencia legal.

#### **8. ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS:**

Todos aquellos establecimientos en donde se elaboran, procesan, empaican, distribuyen, o venden al por mayor y menor productos (sustancias y/o insumos) de aplicación en la actividad acuícola; es compromiso de éstos establecimientos:

- 1) Importar, distribuir y/o vender productos y/o insumos que tengan el respectivo Certificado de Registro Sanitario Unificado otorgado por la Autoridad Competente.
- 2) Vender productos vigentes y no caducados
- 3) Vender productos correctamente etiquetados
- 4) No vender productos cuya aplicación y uso esté prohibido
- 5) Mantener actualizados los registros de sus clientes

#### **9. PLANTAS PROCESADORAS DE PRODUCTOS ACUÍCOLAS:**

Son las que se encuentran autorizadas mediante Acuerdo Ministerial y Acta de Producción Efectiva otorgados por el Ministerio del Ramo para ejercer la actividad acuícola en la fase de procesamiento y comercialización interna y externa, éstas deben demostrar su existencia legal por medio de la documentación solicitada por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad; éstos establecimientos realizan el proceso (recepción, empaque, congelado, almacenamiento y despacho) así como la comercialización interna y externa de los productos de la acuicultura.

Las plantas procesadoras de productos acuícolas tienen la obligación de solicitar a sus proveedores de materia prima las Declaraciones de Garantías o Cartas de Garantía, que respaldan la condición de los animales que ingresan a la planta, con lo cual el establecimiento se asegura de:

- 1) Aceptar únicamente animales para los que el productor esté en condiciones de garantizar que se han respetado los plazos de espera.
- 2) Asegurarse de que los animales introducidos en el establecimiento no presentan niveles de residuos que rebasen los límites máximos de sustancias y/o productos autorizados, ni presenten indicios de sustancias o productos prohibidos.

## VII. CONTROL OFICIAL

El control oficial establecido en el PMR se realiza en los establecimientos de producción primaria y en los establecimientos exportadores que forman la cadena del camarón proveniente de la acuicultura. Los principales destinos del camarón ecuatoriano son: la Unión Europea (23%), Asia (51%), Estados Unidos de América (22%), Latinoamérica (3%), África (1%).

Este PMR también incluye el control para la tilapia, Ecuador únicamente exporta a Europa piel de tilapia congelada; desde el año 2017 Ecuador no exporta tilapia en ningún tipo de presentación (entera, filetes, fresca y/o congelada).

El mercado de destino de la tilapia fresca y/o congelada sea en filete o entera es Estados Unidos y la venta local, actualmente solo hay un establecimiento productor y un establecimiento que procesa la tilapia, ambos constan en la lista de establecimientos habilitados por la SCI y el establecimiento procesador consta en la Lista de la UE.

El principal producto acuícola que el Ecuador exporta a la UE es el camarón blanco de la especie *Litopenaeus vannamei*, la producción de camarón en el año 2021 presentó un incremento del 20% con respecto al año anterior, en la tabla No. 1, se ilustran las cantidades en toneladas (producción nacional), cuya información se tomó como base para el cálculo del número de muestras a tomarse en el año 2022.

**Tabla No. 1.-** Producción nacional y exportación hacia la UE de camarón y tilapia.

Producto	Producción Nacional 2021 (Tn)	Exportación 2021 a Unión Europea (Tn)
Camarón	843470*	190800
Tilapia	540*	0

\* Datos CNA (Cámara nacional de Acuicultura).

## 1. Sistema Separado

La aplicación del Plan Nacional de Control, permite tener un sistema separado, es decir que solo los establecimientos que forman parte de él pueden ser elegibles para entregar materia prima a los establecimientos que constan en la lista de plantas autorizadas por la DG Santé para exportar los productos pesqueros y acuícolas.

De acuerdo a lo establecido en el Plan Nacional de Control, los establecimientos deben estar habilitados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI), la habilitación comprende:

1. El cumplimiento legal (autorización para ejercer la actividad acuícola a través del Acuerdo Ministerial).
2. El registro o asignación del Código Oficial único a cada establecimiento,
3. La verificación regulatoria en el establecimiento,
4. Los análisis en las muestras tal como lo especifica el control oficial,
5. La inclusión en la lista de establecimientos habilitados una vez que el establecimiento ha obtenido el estatus de conformidad en la verificación y los resultados de las muestras oficiales cumplen con lo que indica la normativa que aplica y
6. La publicación de la lista con la información de los establecimientos habilitados en el sitio web de la Autoridad Competente (SCI) <https://www.produccion.gob.ec/viceministerio-de-acuicultura-y-pesca/subsecretaria-de-calidad-e-inocuidad/>

La SCI controla a todos los establecimientos que forman parte de la cadena de producción acuícola (Laboratorios de larvas/alevines, plantas procesadoras de alimentos balanceados, granjas camaroneras y tilapieras, procesadoras primarias y plantas procesadoras de productos acuícolas) que exporta a la Unión Europea y a otros mercados con el fin de ofrecer las garantías oficiales respecto al control de determinadas sustancias y sus residuos en los productos de la acuicultura.

La SCI publica en su página web, la lista interna que contiene los establecimientos de producción primaria con la información de todas aquellas instalaciones que están habilitadas por la Autoridad Competente para entregar materia prima, de esta manera

la materia prima que utilizan las plantas procesadoras acuícolas debe provenir sólo de éstos establecimientos habilitados.

Los establecimientos procesadores exportadores de los productos acuícolas constan en la lista (externa) en la que figuran solo aquellos autorizados a exportar una vez que se ha comprobado que la planta procesadora tiene el estatus de CONFORMIDAD. La actualización de la información publicada (listas) se realiza constantemente, las listas mencionadas están agrupadas según el tipo de establecimiento, es decir se mantienen listas para camaroneras, laboratorios de larvas, plantas procesadoras, etc.

Para exportar a la Unión Europea la SCI emite el Certificado Sanitario a través del Sistema Traces solo a los establecimientos que consta en la lista de terceros países (Ecuador) publicada por la DG Santé.

El control sobre el uso de productos veterinarios en los establecimientos de producción primaria se realiza a través de las verificaciones regulatorias en los establecimientos de la cadena productiva, éste control está a cargo de los funcionarios de la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad. Durante las verificaciones se evalúan las condiciones de manejo de los animales y/o de los productos, determinando si se aplican tratamientos farmacológicos y, de ser así, se verifica que no se apliquen tratamientos ilegales y que se respetan las vedas de cosecha cuando se han aplicado aquellos productos de uso veterinario permitidos.

De manera adicional e independiente de las condiciones encontradas durante las verificaciones, se toman muestras para determinar la no presencia de residuos de sustancias prohibidas, controlar que las sustancias permitidas no superen los MRL así como verificar si existe incidencia de factores externos que podrían ser fuentes de contaminación.

La Subsecretaría de Acuicultura a través de la Dirección de Control Acuícola en coordinación con la SCI, ejecutan el Programa de control de los establecimientos importadores, distribuidores y de venta al menudeo de productos y/o sustancias de aplicación en la acuicultura, a través de las verificaciones en dichos establecimientos

para comprobar que no se comercialicen productos prohibidos y que los productos y/o sustancias permitidos:

- Están autorizados para su uso en la actividad acuícola
- Tienen el Registro Sanitario Unificado emitido por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad
- Están debidamente etiquetados y en la etiqueta se declare toda la información relevante con respecto al producto (principio activo, fecha de vencimiento, lote, número de registro sanitario, indicaciones de uso, dosis, tiempo de resguardo, etc.)
- Los productos en mención están debidamente almacenados, protegidos.

## 2. Frecuencia de muestreo

De acuerdo a lo establecido en la Decisión 97/747 la frecuencia de muestreo para productos de la acuicultura es una muestra por cada 100 toneladas de producción nacional; no obstante considerando que para los terceros países, el número de muestras que deben tomarse dependerá de la producción autorizada para la exportación, en el caso de Ecuador que cuenta con un sistema separado ya que solo los establecimientos que están habilitados por la SCI son elegibles para proveer materia prima a los establecimientos exportadores que constan en la lista de la DG Santé, la proporción debe guardar relación con esa población y no con la producción nacional.

## 3. Cálculo de muestras

### Camarón

En el año 2007 se inició la implementación del Plan Nacional de Control, éste especifica que solo los establecimientos habilitados son elegibles para entregar productos o materia prima a las plantas procesadoras que exportan a la UE y otros mercados.

Desde el año 2007 hasta el año 2017, el cálculo de las muestras para el Plan de Monitoreo de Residuos (PMR) aplicado a camarón se basó en la producción nacional. Tomando en consideración que, durante todos estos años el total de muestras del PMR:

- a) ha sido superior (1,5 hasta 3 veces) a la cantidad exportada a la UE;
- b) que en todo este tiempo el sistema segregado que consta en el Plan Nacional de Control Sanitario para la Pesca y Acuicultura (el cual permite que solo los establecimientos habilitados por la SCI son elegibles para exportar a Europa) se ha afianzado;
- c) que las exportaciones de camarón hacia la UE oscilan alrededor del 23% de la producción nacional anual (año 2021);

En virtud de que se cuenta con el sistema separado (Split system); la SCI estableció a partir del año 2018, que el cálculo de las muestras destinadas para el PMR de camarón se realiza en base al 60% de la producción nacional.

De acuerdo a lo arriba indicado, tenemos que 100% de la producción nacional es de **843470 tn (100%)**, la cantidad exportada a la UE es **190800 tn (23%)**, el 60% de la producción nacional es **506000 tn, (2,7 veces lo exportado a la UE)**; cumpliendo con la frecuencia establecida en la Decisión 97/747 (1 muestra por cada 100 tn de producción) el total de muestras requerido para el PMR 2022, de acuerdo a la plantilla establecida por la UE tomando la base del 60% de la producción nacional se determina un total de 5060 muestras para el Plan de Monitoreo de Residuos (PMR) de camarón, las que están distribuidas en toda la cadena acuícola.

La distribución de las muestras en los grupos de sustancias a analizar se establece de la siguiente manera:

- el 100% de las muestras que corresponden a las sustancias prohibidas (grupo A y grupo B3e) se las obtendrá de los establecimientos de producción primaria (laboratorios, camaroneras, procesadoras primarias).
- el total de muestras que corresponden a los grupos de sustancias autorizadas (grupo B) se distribuyen de la siguiente manera: 90% se obtienen en los establecimientos procesadores y el 10% en los establecimientos de producción primaria (laboratorios de larvas, camaroneras y procesadoras primarias).



## Tilapia

Las fincas productoras de tilapia han cambiado sus sistemas para dedicarse a la producción de camarón, situación que se ha visto reflejada en el incremento de la producción nacional de camarón y la disminución de la producción de tilapia; actualmente solo una finca se dedica a la producción de tilapia. Las sustancias del grupo A y las del grupo B3e se toman en la finca, las sustancias del grupo B excluido el grupo B3e se toman en la planta procesadora es decir en el pescado listo para la comercialización.

Desde el año 2017, Ecuador no exporta a Europa tilapia (fresca o congelada - entera o filetes), sin embargo, tomando en consideración que en la actualidad solo hay 1 establecimiento productor y un establecimiento procesador de tilapia que pueden ser elegibles para exportar a la UE; se incluye la tilapia para el PMR, el cálculo de las muestras para el PMR de tilapia del año 2022 se realiza en base al total de la producción del año anterior del establecimiento de producción primaria de tilapia que la entregan como materia prima al establecimiento autorizado a exportar a la UE, el total de tilapia producida en el año 2021 es de 540 tn (100%), de acuerdo a la frecuencia establecida por la Decisión 97/747 (1 muestra por cada 100 tn de producción) el total de muestras a ser analizadas para cumplir con el PMR 2022 de tilapia es 6, sin embargo se la SCI, estableció tomar 25 muestras .

## VIII. SUSTANCIAS A CONTROLAR

Los grupos de sustancias que van a ser sometidos a control, en las diferentes etapas de la cadena productiva de los productos de acuicultura fueron seleccionados en base al cuadro 2 (actualizado 11/10/2006) de la página web:

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs\\_vet-med-residues\\_animal-imports-non-eu\\_brochure\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_vet-med-residues_animal-imports-non-eu_brochure_en.pdf)

En el **Anexo 2** se podrá apreciar aquellos grupos de sustancias a ser monitoreados en camarón (crustacean) y tilapia (aquaculture finfish).

En los Anexos 3 y 4 se detallan, el número de muestras a ser tomadas para camarón y tilapia durante el año 2022, las matrices, los métodos de análisis y los límites de acción para cada una de las sustancias objeto de control.

Las sustancias mencionadas en el Anexo 2 son controladas durante todo el año, siguiendo los criterios de selección de grupos de sustancias a ser monitoreadas en cada uno de los establecimientos, descrito en el Anexo 5, la elección de las sustancias a ser analizadas en cada establecimiento es aleatoria, se lo realiza en todo el año a lo largo de todas las fases de la cadena acuícola (producción primaria y proceso).

De acuerdo a la normativa nacional, la sustancia Enrofloxacin se va a tratar como una sustancia prohibida es decir igual que los grupos A1, A3 y A6, se establece para éste parámetro que el límite de acción para ésta sustancias es detección positiva.

Adicionalmente se indica que la SCI realiza otros controles:

1. Melamina en las muestras de alimento balanceado y harina de pescado.
2. Análisis en los productos de uso acuícola previo a la obtención del Registro Sanitario Unificado que emite la SCI para su importación y/o comercialización (insumos, productos o sustancias de aplicación en la acuicultura), los análisis que se realizan son de acuerdo al tipo de producto.
3. En el plan se ha incluido el análisis de As para cumplir con el requerimiento de otro mercado.
4. Desde agosto del 2021 se incluye el análisis de metabisulfito de sodio debido a que se presentaron 9 alertas.

## IX. LABORATORIOS

Los laboratorios oficiales que realizan los análisis a las muestras que provienen del Plan de Monitoreo de Residuos son autorizados por la SCI en base al cumplimiento del “Protocolo Técnico para la Autorización de Laboratorios”, el mismo que se fundamenta en la competencia técnica, siendo para ello un requisito indispensable que éstos estén

acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 y, que cumplan con los criterios de funcionamiento para los métodos analíticos exigidos a través del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808.

Los laboratorios autorizados a realizar los análisis de control oficial están sujetos a verificaciones técnicas por parte de la Autoridad Competente. Los Laboratorios que participan en el Plan de Monitoreo de Residuos 2022 son:

- i. Laboratorio Bureau Veritas Ecuador S.A.
- ii. Laboratorio World Survey Services Ecuador S.A. (WSS)
- iii. Laboratorio de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad

## X. PROTOCOLO DE MUESTREO

La toma de muestras, se realizará de forma imprevista, inesperada, en momentos no fijos y en días de la semana no especificados, particularmente para las plantas procesadoras acuícolas y para otros establecimientos, considerando exclusivamente el programa establecido por la AC.

Las muestras serán tomadas in situ por los oficiales de verificación, los mismos que son funcionarios de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI), en los distintos establecimientos de la cadena productiva. Las muestras son protegidas y custodiadas por el oficial de verificación hasta su entrega al Laboratorio Autorizado por la AC, para la ejecución de los análisis, en cada muestra se analiza un parámetro.

El registro generado de esta actividad (Informe de muestreo) forma parte de la base de datos del listado de muestreos oficiales, útil para fines de trazabilidad; cada muestra oficial corresponde a un lote y en esa muestra se analiza un solo parámetro, esta modificación se incluyó en la matriz del Plan de Monitoreo de Residuos a partir del año 2013.

El oficial de verificación conoce los parámetros que se van a analizar en las muestras que toma desde el momento en que se le asigna la verificación y la toma de muestra es decir antes de salir a realizar el muestreo in situ, el responsable de seguimiento del PMR determina los parámetros a ser analizados como se indica a continuación:

- En los establecimientos de producción primaria (laboratorios de larvas de camarón y camaroneras o granjas) se toma: el 100% de las muestras requeridas en el PMR para el análisis de las sustancias prohibidas (grupo A6) (Cloranfenicol, Nitrofuranos, nitroimidazoles) y del grupo B3e y el 10% del total de muestras requeridas para el análisis las sustancias autorizadas (grupos B1, B2A, B3A, B3C) esto se aplica para camarón ; para la tilapia el 100% de las muestras destinadas al análisis de los grupos A1, A3, A6 y B3e se las obtendrá de la finca.
- En los establecimientos procesadores y/o empacadoras de camarón se toma: el 90% de las muestras requeridas para el análisis de las sustancias de los grupos B1, B2A, B3A, B3C, mientras que en la planta procesadora de tilapia se toma el 100% de las muestras requeridas para el análisis de los grupos B1, B2A, B3A, B3C.
- En las plantas procesadoras de alimento balanceado se investiga el grupo B3D.

## XI. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se interpretarán de acuerdo a los límites expresados Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 versión consolidada 10/06/2021. Los límites máximos de residuo (LMR) y los límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) sobre los cuales se contrastarán los resultados, han sido tomados en base a la normativa de la UE, específicamente Reglamentos 37/2010, Reglamento 396/2005, Reglamento 18881/2006 en sus últimas versiones consolidadas.

Para la ejecución de los análisis de los parámetros (sustancias y/o grupo de sustancias, metabolitos) se utilizan los métodos descritos en la plantilla del PMR que corresponden a los métodos confirmatorios. En caso de resultados que superen los

límites de acción, se realizará inmediatamente el análisis de la contra-muestra y de la muestra dirimente.

## XII. ACCIONES IMPLEMENTADAS

Los Laboratorios autorizados y el Laboratorio Oficial (SCI) envían directamente al Verificador el informe de resultados de los análisis realizados en las muestras oficiales del PMR, el verificador revisa que los resultados estén en conformidad con las normativas, si en el proceso de seguimiento se determina un resultado No Conforme se cumple con lo siguiente.

Se tomarán acciones en caso de:

### a) POSESIÓN DE SUSTANCIAS O PRODUCTOS NO AUTORIZADOS.

Los controles oficiales respecto a las sustancias o productos no autorizados en los establecimientos importadores, distribuidores y de venta al por menor de productos médicos veterinarios de aplicación en la acuicultura y en las actividades acuícolas, los realiza la SA en coordinación con la SCI a través de la verificación en los establecimientos que forman parte de la cadena de producción acuícola.

En caso de detectarse la posesión ilegal de estas sustancias, se procederá con lo dispuesto en la sección XIII (Sanciones), del presente documento.

### b) DETECCIONES DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS PARA SU USO EN ACUICULTURA

Luego de los análisis realizados de las sustancias objeto de control y en caso de detectarse resultados sobre los límites de acción para sustancias prohibidas, se deberá dar todas las facilidades a la Autoridad Competente para que pueda tener acceso a la información relacionada con:

- a) Todos los elementos necesarios para la identificación de los animales, origen o procedencia.
- b) Los documentos necesarios relativos al producto, el examen y sus resultados.

Además, se llevará a cabo:

- a) Una investigación en el establecimiento para determinar las razones de la presencia de residuos;
- b) En caso de tratamiento ilegal, una investigación sobre la fuente o fuentes de las sustancias de que se trate, según sea el caso, en la fase de fabricación, almacenamiento, transporte, administración o venta.
- c) Todas las demás investigaciones adicionales que la AC considere necesarias.

Las piscinas, tanques que contienen los animales, los lotes de los productos en los que se haya efectuado la toma de muestras deben estar claramente identificados. No podrán en ningún caso ser comercializados, mientras no estén disponibles los resultados de los controles.

En caso de comprobarse tratamiento ilegal se suspenderá inmediatamente al establecimiento infractor de los listados que maneja la AC (de acuerdo a lo estipulado en el PNCS), y se realizará un control oficial reforzado que consistirá en una toma de muestra realizada sobre un muestreo estadísticamente representativo fundado en bases científicas reconocidas internacionalmente. Si al menos una de la toma efectuada sobre la muestra estadística fuere positiva no se otorgará el certificado sanitario y/o se comunicarán los resultados a la Subsecretaría de Acuicultura para las respectivas sanciones según lo establecido en el Acuerdo N°138.

Durante un periodo posterior de doce meses como mínimo, se someterá al establecimiento o establecimientos pertenecientes a un mismo propietario a un control minucioso con vistas a la detección de los residuos considerados.

Debido a la infracción constatada, los establecimientos de abastecimiento de la explotación de que se trate serán objeto de un seguimiento el que incluye un control adicional a fin de detectar el origen de la sustancia en cuestión. Se hará lo mismo con todos los establecimientos que pertenezcan a la misma cadena de abastecimiento de animales y piensos, que el establecimiento de origen o procedencia.

Todo resultado que ponga de manifiesto una superación del límite de acción originará la retirada del consumo humano de los productos.

**c) PRESENCIA DE RESIDUOS Y/O CONTAMINANTES EN NIVELES QUE EXCEDAN LOS LÍMITES DE ACCIÓN (SUSTANCIAS PERMITIDAS)**

Cuando se detecten residuos de sustancias o productos autorizados en valores por encima de los límites de acción, se llevará a cabo una investigación en el establecimiento de procedencia u origen, según sea el caso, a fin de determinar las razones que han originado el excedente de dicho límite.

Según los resultados de dicha investigación, la AC tomará las medidas necesarias para asegurar la inocuidad de los productos y el mantenimiento de la salud pública.

En caso de infracciones repetidas al respecto de los límites de acción, la AC deberá emprender durante un periodo de seis meses como mínimo un control reforzado de los animales y productos procedentes del establecimiento en cuestión.

Todo resultado que ponga de manifiesto una superación del límite de decisión originará la retirada del consumo humano de los productos.

### **XIII. SANCIONES**

En el caso de que las sustancias autorizadas objeto de control presente límites que sobrepasan los MRL establecidos en las normativas y según los resultados obtenidos

de la investigación, la AC suspenderá la emisión de certificados sanitarios de sus productos, suspenderá y/o retirará del listado Oficial al establecimiento autorizado.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente plan, respecto a la tenencia y uso de sustancias prohibidas o no autorizadas, la SCI como Autoridad Competente informará a la Subsecretaría de Acuicultura, entidad encargada de aplicar las sanciones, las mismas que se clasificarán en infracciones o delitos de acuerdo a la gravedad de las mismas. La Subsecretaría de Acuicultura es la encargada de ejecutar las acciones legales de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo N° 138. La AC procederá a retirar a los establecimientos de la Lista de empresas habilitadas, el retiro podrá ser temporal o permanente en caso de reincidencia.



# ANEXOS

## ANEXO 1

# DECLARACIÓN/ CARTA DE GARANTIA (Modelo)

## MODELO DE DECLARACIÓN/ CARTA DE GARANTIA

### PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS

#### DECLARACIÓN DE GARANTÍA

**I.- GRANJA:** El que suscribe \_\_\_\_\_ responsable de la granja, que proveo a la empresa \_\_\_\_\_ declaro que los animales ingresados a proceso **"No muestran signos clínicos de enfermedad al momento de la cosecha, y han cumplido con los periodos de resguardo mínimos necesarios para alcanzar niveles inferiores a los establecidos por los reglamentos de UE, para residuos de productos farmacéuticos de uso veterinario. Además, fueron cosechados de aguas no contaminadas con químicos, de manera que en el músculo de camarón y/o en el músculo y piel (tilapia) no se encuentran niveles que superan los LMR. Asimismo, no fueron utilizadas durante su producción sustancias prohibidas"**.

Nombre de la granja

	Número de registro:
--	---------------------

Identificación del tanque o piscina:

--

Especie	Nº de Peces/Camarones (peso)	Saldo

tanque o piscina

Número de Guía de Despacho

Fecha

--	--

Nombre: \_\_\_\_\_

R.U.C. \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Fono/Fax \_\_\_\_\_ Dirección laboral \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

Fecha: \_\_\_\_\_

## ANEXO 2

### SUSTANCIAS O GRUPOS DE SUSTANCIAS A SER MONITOREADAS



Substances or Group of substances to be monitored for in the relevant commodity. E = 'essential' HD = 'highly desirable'

Animal species or food covered by the plan	bovine	ovine / caprine	swine	Equine (7)		poultry	aquaculture		milk	eggs	rabbit	wild game	farmed game	honey
				slaughtered	live equidae for direct slaughter		finfish	crustaceans						
Grupos a ser monitoreados en Camarón y Tilapia Grupos a ser monitoreados en solo en Tilapia														
<b>Substances / groups of substances to be monitored</b>														
<b>A1</b> Stilbenes (e.g. diethylstilbestrol, hexestrol, dienestrol)	E	E	E	E		E	E				E		E	
<b>A2</b> Thyrostats (e.g. thiouracil, tapazol etc)	E	E	E	E										
<b>A3</b> Steroids [androgens, estrogens and (pro)gestagens] (3)	E	E	E	E	E	E	E				E		E	
<b>A4</b> Resorcylic acid lactones (e.g. zeranol)	E	E	E	E		E					E		E	
<b>A5</b> Beta agonists (e.g. clenbuterol, ractopamine, zilpaterol, mabuterol etc)	E	E	E	E	E	E					E		E	
<b>A6</b> Compounds included in Annex IV to Council Regulation (EEC) No 2377/90	Chloramphenicol	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E
	Nitrofurans (4)			E			E	E	E		E		HD	E
	Nitroimidazoles (5)			E	E	E	E	HD	HD		HD		HD	
<b>B1</b> Antibacterial substances (6)	E	E	E	E		E	E	E	E	E	E		E	E (8)
<b>B2a</b> Anthelmintics	HD	HD	HD	HD		HD	HD	HD	HD		HD		HD	
<b>B2b</b> Anticoccidials	HD	HD	HD	HD		E				HD	E		HD	
<b>B2c</b> Carbamates and pyrethroids	HD	HD	HD	HD		HD					HD		HD	HD
<b>B2d</b> Sedatives	HD	HD	HD	HD										
<b>B2e</b> Non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) (e.g. phenylbutazone)	HD	HD	HD	E	E	HD			HD		HD		HD	
<b>B2f</b> Other pharmacologically active substances	Carbadox, olaquinox		E (19)											
<b>B3a</b> Organochlorine compounds including PCBs	HD	HD	HD	HD		HD	HD	HD	HD	HD	HD		HD	HD
<b>B3b</b> Organophosphorus compounds	HD	HD	HD	HD					HD					HD
<b>B3c</b> Chemical elements	HD	HD	HD	HD		HD	HD	HD	HD		HD	E	HD	HD
<b>B3d</b> Mycotoxins	HD	HD	HD	HD		HD	HD	HD	HD					
<b>B3e</b> Dyes (in particular malachite green and its major metabolite leucomalachite green)							E	E						

Leucomalachite green on 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira  
 Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec

## ANEXO 3

# PLANTILLA PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS PARA CAMARÓN

## PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS PARA CAMARÓN AÑO 2022

COUNTRY	ECUADOR	DATE	mar-22
YEAR OF PLAN IMPLEMENTATION	2022		
ANIMAL SPECIES / PRODUCT	AQUACULTURE CRUSTACEANS		
National PRODUCTION DATA - in TONNES (referring to the previous year)	843470	EU EXPORT DATA in TONNES (referring to the previous year)	190800
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	506000		
NUMBER OF SAMPLES †	ACCORDING TO EU REQUIREMENTS		
MINIMUM	5060		
PLAN	5060		

**Guayaquil:** Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

**Teléfono:** 593-4- 2591370

**Quito:** Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira  
Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 **Teléfono:** 593-2- 3948760

**Manta:** Puerto Pesquero de San Mateo **Teléfono:** 593-5-26661009

[www.produccion.gob.ec](http://www.produccion.gob.ec)

GROUP OF SUBSTANCES TO BE MONITORED	NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	matrix analysed	SCREENING METHOD	CONFIRMATORY METHOD	SCREEN.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	Confirm. meth. Detection Limit [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION [µg/Kg]	Laboratory		
	MIN	PLAN										
Chloramphenicol + Nitrofurans+ Nitroimidazoles	1670	1670										
CHLORAMPHENICOL		650	chloranfenicol	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-043 (AOAC Journal, Vol. 86 N 6 2003 (Modificado))	0,04	0,04	Detección Positiva	Laboratorio 1			
			chloranfenicol		Veterinary Sciences Division, Stoney Road, Stormont, BELFAST, BT33ST : SOP for the Confirmation of Chloranphenicol, Thianphenicol and Florfenicol in tissue using LC-MS-MS. SOP BIO 219 V 2 2004	0.05	0.05		Laboratorio 2			
			chloranfenicol		SOP BIO 219 V.2 : 2004.HPLC MS/MS	0,05	0,05		Laboratorio 3			
NITROFURANS												
A6		650	Nitrofurantoin metabolite	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-044 (Darni Institute SOP BIO 220 V.1; Belfast, UK (modificado))	0,14	0,14	Detección Positiva	Laboratorio 1			
			Furaltadone metabolite			0,24	0,24					
			Furazolidone metabolite			0,21	0,21					
			Nitrofurazone metabolite			0,18	0,18					
			Nitrofurantoin metabolite	músculo	Darni Institute SOP BIO 221 V.1 ;Belfast, UK : Determination of total Nitrofurans Residues in tissue using LCMSMS; DE-LI-003-2 Determination of Nitrofurans veterinary drug residues using Waters Quattro Premier Tandem Mass spectrometer. G. Kearney; A, Newton; waters Corporation Manchester UK	0,13	0,13	Detección Positiva	Laboratorio 2			
			Furaltadone metabolite			0,13	0,13					
			Furazolidone metabolite			0,13	0,13					
			Nitrofurazone metabolite			0,13	0,13					
			Nitrofurantoin metabolite	músculo	SOP BIO 221 V1. HPLC MS/MS	0,25	0,25	Detección Positiva	Laboratorio 3			
			Furaltadone metabolite			0,25	0,25					
			Furazolidone metabolite			0,25	0,25					
			Nitrofurazone metabolite			0,25	0,25					
			NITROIMIDAZOLES		370	Dimetridazole	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	0,19	0,19	Detección Positiva	Laboratorio 1
						HMMNI			0,22	0,22		
Ronidazol	0,24	0,24										
Metronidazole	0,42	0,42										
Dimetridazole	músculo	LC MS/MS 05 HPLC MS/MS				0,5	0,5	Detección Positiva	Laboratorio 3			
HMMNI						0,5	0,5					
Ronidazol						0,5	0,5					
Metronidazole						0,5	0,5					
lpronizadol			0,5	0,5								

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec





GROUP OF SUBSTANCES TO BE MONITORED		NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	matrix analysed	SCREENING METHOD	CONFIRMATORY METHOD	SCREEN.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	Confirm. meth. Detection Limit [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/Kg]	Laboratory
		MIN	PLAN								
B1	ANTIBACTERIAL SUBSTANCES	1695	1695	<b>1. Sulfonamidas</b>							
				1.1 Sulfanilamida	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	0,18	0,18	La suma de los metabolitos no debe ser superior a 100	Laboratorio 1	
				1.2 Sulfametazina			0,17	0,17			
				1.3 Sulfadiazina			0,13	0,13			
				1.4 Sulfameracina			0,42	0,42			
				1.5 Sulfathiazol			0,12	0,12			
				1.6 Sulfametoxazol			0,15	0,15			
				1.1 Sulfanilamida	músculo	Simultaneous Determination of 17 Sulfonamides in salmon Muscle by Liquid Chromatography with tandem Mass Spectrometry Detection. Potter et al : Journal of AOAC International Vol.90, Nº 1. 2007	10	10	La suma de los metabolitos no debe ser superior a 100	Laboratorio 2	
				1.2 Sulfametazina			10	10			
				1.3. Sulfadiazina			10	10			
				1.4 Sulfameracina			10	10			
				1.5 Sulfathiazol			10	10			
				<b>2- Quinolonas</b>							
				2.1 Enrofloxacin	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	0,37	0,37	Detección Positiva	Laboratorio 1	
				2.2 Ciprofloxacina			0,13	0,13	100		
				2.3 Ac. Oxolinico			0,31	0,31	100		
				2.4 Flumequina			0,31	0,31	200		
				2.5 Sarafloxacin			0,36	0,36	Detección Positiva		
				2.6 Danofloxacin			0,38	0,38	100		
				2.1 Enrofloxacin	músculo	Rapid residue screening of antibiotics in muscle and kidney by liquid chromatography electrospray ionization tandem mass spectrometry. K, Granelly and C., Branzell 2006	5	5	Detección Positiva	Laboratorio 2	
				2.2 Ciprofloxacina			5	5	100		
				2.3 Ac. Oxolinico			5	5	100		
				2.4 Flumequina			5	5	200		
				2.5 Sarafloxacin			5	5	Detección Positiva		
				2.6 Danofloxacin			5	5	100		
				<b>3.- Tetraciclinas</b>							
				3.1 Oxitetraciclina	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	3,4	3,4	100	Laboratorio 1	
				3.2 Clortetraciclina			2,92	2,92	100		
				3.3 Tetraciclina			2,72	2,72	100		
				3.4 Doxiciclina			3,76	3,76	100		
3.1 Oxitetraciclina	músculo	Rapid residue screening of antibiotics in muscle and kidney by liquid chromatography electrospray ionization tandem mass spectrometry. K, Granelly and C., Branzell	5	5	100	Laboratorio 2					
3.2 Clortetraciclina			5	5	100						
3.3 Tetraciclina			5	5	100						
3.1 Oxitetraciclina	músculo	HPLC/DAD	25	25	100	Laboratorio 3					

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec



				3.2 Clortetraciclina			25	25	100	
				3.3 Tetraciclina			25	25	100	
				<b>4.- Florfenicol</b>						
				4.1 Florfenicol	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	0,32	0,32	100	Laboratorio 1
				4.2 Thiamfenicol	músculo		0,27	0,27	50	
				4.1 Florfenicol	músculo	Veterinary Sciences Division, Stoney Road, Stormont, BELFAST, BT33ST : SOP for the Confirmation of Chloranphenicol, Thianphenicol and Florfenicol in tissue using LC-MS-MS. SOP BIO 219 V 2	10	10	100	Laboratorio 2
				4.1 Florfenicol	músculo	Kennedy G. (2004) SOP BIO 219 V2: Confirmation of Chloramphenicol in tissue using LC-MS-MS.	3,9	3,9	100	Laboratorio 3
				<b>5.- Penicilinas</b>						
				5.1 Ampicilinas	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	25	25	50	Laboratorio 1
				5.2 Amoxicilinas	músculo		25	25	50	
				5.1 Ampicilina	Músculo	Rapid method for the determination of ampicillin residues in animal muscle tissues by high-performance liquid chromatography with fluorescence detection. Journal of Chromatography: Wenhong Luo, Catharina Y:W, Ang, Harold C. Thompson Jr. February 1997	10	10	50	Laboratorio 2
				5.2 Amoxicilina	Músculo		10	10	50	
B2a	ANTHELMINTICS	678	678	Emamectina	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-188 ("Analise confirmatoria de avermectines por LC-MS/MS publicado 26/07/2010 LANAGRO", "Development of an analytical method for determination of antiparasitics residues in milk using Quechers and analysis by LC-MS/MS", publicado como nota de aplicación por Agilent Technologies en 04/02/2014. )	1,47	1,47	Detección Positiva	Laboratorio 1
				Abamectina			1,57	1,57	Detección Positiva	
				Ivermectina			3,4	3,4	Detección Positiva	
				Emamectina	Músculo	Rapid residue screening of antibiotics in muscle and kidney by liquid cromatography electrospray ionization tandem mas spectrometry. K, Granelly and C., Branzell	5	5	Detección Positiva	Laboratorio 2
				Emamectina	Músculo	Determination of Anthelmintic Drug Residues With Rapid Polarity Switching. Whelen, M., Kinsella, B. Journal of Chromatography A. 2010.05.07	10	10	Detección positiva	Laboratorio 3
				Abamectina	Músculo		10	10		
				Ivermectina	Músculo		10	10		

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec

GROUP OF SUBSTANCES TO BE MONITORED	NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	Matrix Analysed	SCREENING METHOD	CONFIRMATORY METHOD	SCREEN.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/Kg]	Laboratory
	MIN	PLAN								
Sum of B3a + B3c + B3d + B3e	1017	1017								
B3a			ORGANOCHLORINE COMPOUNDS INCLUDING PCBS	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-186 (Analyzing Multi-class persistent organic pollutants in food matrices in single injection by APGC-MS/MS (modificado), Application notes WATERS)					Laboratorio 1
		300	a-HCH				6,27	6,27	10	
			g-HCH				6,59	6,59	10	
			b-HCH				4,68	4,68	10	
			d-HCH				3,63	3,63	10	
			Aldrin				7,97	7,97	10	
			Endosulfan				0,9	0,9	10	
			Endosulfan I (Alpha)				0,9	0,9	10	
			Endosulfan II (Beta)				7,2	7,2	10	
			Endosulfan sulfate				5,12	5,12	10	
			Dieldrin				1,61	1,61	10	
			Endrin aldehyde				4,64	4,64	10	
			Endrin ketone				6,54	6,54	10	
			Endrin				3,06	3,06	10	
			Heptachlor				7,62	7,62	10	
			g- chlordane				2,97	2,97	10	
			Heptachlor epoxide A				4,44	4,44	10	
			Heptachlor epoxide B				4,45	4,45	10	
			DDD				7,31	7,31	10	
			P,p'DDE				5,71	5,71	10	
			P-p'DDD				7,31	7,31	10	
			PCB 101				1,3	1,3	10	
			PCB 138				6,5	6,5	10	
			PCB 153				2,37	2,37	10	
			PCB 180				4,54	4,54	10	
			PCB 28				3,13	3,13	10	
			PCB 52				7,04	7,04	10	

**Guayaquil:** Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

**Teléfono:** 593-4- 2591370

**Quito:** Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 **Teléfono:** 593-2- 3948760

**Manta:** Puerto Pesquero de San Mateo **Teléfono:** 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec



GROUP OF SUBSTANCES TO BE MONITORED		NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	Matrix Analysed	SCREENING METHOD	CONFIRMATORY METHOD	SCREEN.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/Kg]	Laboratory
		MIN	PLAN								
B3c	CHEMICAL ELEMENTS		350	Plomo	músculo	Absorción atómica; AOAC 999.10		25	25	500	Laboratorio 1
				Cadmio				1	1	500	
				Mercurio				0,57	0,57	500	
				Plomo	músculo	3500-Pb LEAD Approved 1997 Rev 2017 Copy Standard Methods for Examination of Water and Wastewater 23rd Edition 2017 / AOAC Official Method 999-10 Lead, Cadmium, Zinc, Copper, and Iron in Foods -Atomic Absorption Spectrophotometry after Microwave Digestion 21 <sup>st</sup> Edition 2019	120	120	500	Laboratorio 2	
							Cadmio	250	250		500
							Mercurio	120	120		500
				Plomo	músculo	AOAC 999.10, 21 th edition 2019	26	26	500	Laboratorio 3	
							Cadmio	10	10		500
							Mercurio	47	47		500
B3d	MYCOTOXINS		17	Aflatoxinas	pellets	Elisa; AgraQuant 10002099		2	2	20	Laboratorio 3
B3e	DYES e.g. Malachite Green (+ leucomalachite green), crystal violet etc		350	Verde de Malaquita	músculo	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-071		0,4	0,4	Detección Positiva	Laboratorio 1
				Verde de Leucomalaquita				0,26	0,26	Detección Positiva	
				Cristal Violeta				0,44	0,44	Detección Positiva	
				Leuco Cristal Violeta				0,35	0,35	Detección Positiva	
				Verde Brillante				0,25	0,25	Detección Positiva	
				Verde de Malaquita	músculo	Sanders P., Delepine B., Roudaut B. AFSSA: Laboratoires de Etudies et de Recherches sur les Medicaments Veterinaires et les desinfectants 2005	0,13	0,13	Detección Positiva	Laboratorio 2	
				Verde de Leucomalaquita			0,13	0,13	Detección Positiva		
				Cristal Violeta			0,13	0,13	Detección Positiva		
				Leuco Cristal Violeta			0,13	0,13	Detección Positiva		
				Verde Brillante	músculo	LMG IN FISH PRODUCT TERMO SCIENTIFIC. 2007	0,13	0,13	Detección Positiva	Laboratorio 3	
				Verde de Malaquita			0,25	0,25	Detección Positiva		
				Verde de Leucomalaquita			0,25	0,25	Detección Positiva		

Laboratorio 1: Bureau Veritas

Laboratorio 2: WSS WORLD SURVEY SERVICES ECUADOR S.A. WS

Laboratorio 3: SCI

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec

## ANEXO 4

# PLANTILLA PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS PARA TILAPIA

## PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS PARA TILAPIA AÑO 2022

COUNTRY		ECUADOR		DATE	1-mar-22					
YEAR OF PLAN IMPLEMENTATION		2022								
ANIMAL SPECIES / PRODUCT		AQUACULTURE FIN FISH								
National PRODUCTION DATA - in TONNES (referring to the previous year)		540		EU EXPORT DATA in TONNES (referring to the previous year)			0			
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)		540								
NUMBER OF SAMPLES †										
MINIMUM #		6								
PLAN		25								
GROUP OF SUBSTANCES TO BE MONITORED	NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	CONFIRMATORY METHOD	SCREEN.MET H. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	CONFIR. METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION [µg/Kg]	Laboratory
	MIN	PLAN								
A1	STILBENES	1	3	Diethylestilbestrol	Músculo y piel en proporciones naturales	United States Department of Agriculture-Food Safety and Inspection Service, Office of Public Health Science (CLG-AGON1.08 rev 08) "Screening. Determination and Confirmation of Beta-Agonists by HPLC/MS/MS" and Food Additives & Contaminants-Part A 2015 "Determination and surveillance of Hydrocortisone and Progesterone in livestock products by liquid chromatography-tandem mass spectrometry".	1	1	Detección Positiva	Laboratorio 1
				Dienestrol			1	1		
				Hexestrol			1	1		
A3	STEROIDS (WITH ANDROGENIC, ESTROGENIC OR PROGESTAGENIC ACTIVITY)	1	3	Nandrolone	Músculo y piel en proporciones naturales	United States Department of Agriculture-Food Safety and Inspection Service, Office of Public Health Science (CLG-AGON1.08 rev 08) "Screening. Determination and Confirmation of Beta-Agonists by HPLC/MS/MS" and Food Additives & Contaminants-Part A 2015 "Determination and surveillance of Hydrocortisone and Progesterone in livestock products by liquid chromatography-tandem mass spectrometry".	1	1	Detección Positiva	Laboratorio 1
				Melengestrol acetato			1	1		
				Estradiol bezoato			1	1		
				17-Beta estradiol			1	1		
				17- a Ethynil estradiol			1	1		

**Guayaquil:** Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

**Teléfono:** 593-4- 2591370

**Quito:** Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 **Teléfono:** 593-2- 3948760

**Manta:** Puerto Pesquero de San Mateo **Teléfono:** 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec

GROUP OF SUBSTANCES TO BE MONITORED	NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	CONFIRMATORY METHOD	SCREEN.MET H. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	CONFIR. METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION [µg/Kg]	Laboratory
	MIN	PLAN								
Chloramphenicol + Nitrofurans+ Nitroimidazoles	3	6								
CHLORAMPHENICOL	1	2	Chloramphenicol	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-043 (AOAC Journal, Vol. 86 N 6 2003 (Modificado)	0,04	0,04	Detección Positiva	Laboratorio 1	
					Veterinary Sciences Division, Stoney Road, Stormont, BELFAST, BT33ST : SOP for the Confirmation of Chloramphenicol, Thianphenicol and Florfenicol in tissue using LC-MS-MS. SOP BIO 219 V 2 2004	0,05	0,05	Detección Positiva	Laboratorio 2	
<b>NITROFURANS</b>										
A6	1	2	AHD	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-044 (Darni Institute SOP BIO 220 V.1; Belfast, UK (modificado)	0,14	0,14	Detección Positiva	Laboratorio 1	
			Furaltadone metabolite			AMOX	0,24			0,24
			Furazolidone metabolite			AOZ	0,21			0,21
			Nitrofurazone metabolite			SEM	0,18			0,18
			Nitrofurantoin metabolite			AHD	0,13	0,13	Detección Positiva	Laboratorio 2
			Furaltadone metabolite			AMOX	0,13	0,13		
			Furazolidone metabolite			AOZ	0,13	0,13		
			Nitrofurazone metabolite			SEM	0,13	0,13		
NITROIMIDAZOLES	1	2	Dimetridazole	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	0,19	0,19	Detección Positiva	Laboratorio 1	
			HMMNI			0,22	0,22			
			Ronidazol			0,24	0,24			
			Metronidazole			0,42	0,42			
B1	0	5	<b>1. SULFONAMIDAS</b>		UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	0,18	0,18	La suma de los metabolitos no debe ser superior a 100	Laboratorio 1	
			1.1 Sulfanilamida	0,17		0,17				
			1.2 Sulfametazina	0,13		0,13				
			1.3. Sulfadiazina	0,42		0,42				
			1.4 Sulfameracina	0,12		0,12				
			1.5 Sulfathiazol	0,15		0,15				
			1.6 Sulfametoxazol							
1.1 Sulfanilamida	Músculo y piel en proporciones naturales	Simultaneous Determination of 17 Sulfonamides in salmon Muscle by Liquid Chromatography with tandem Mass Spectrometry Detection. Potter et al : Journal of AOAC International Vol.90,	10	10	La suma de los	Laboratorio 2				

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec



					Nº 1. 2007	10	10	metabolitos no debe ser superior a 100		
				1.2 Sulfametacina						
				1.3. Sulfadiacina		10	10			
				1.4 Sulfameracina		10	10			
				1.5 Sulfathiazol		10	10			
				<b>2- Quinolonas</b>						
				2.1 Enrofloxacino	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	0,37	0,37	Detección Positiva	Laboratorio 1
				2.2 Ciprofloxacina			0,13	0,13	100	
				2.3 Ac. Oxolinico			0,31	0,31	100	
				2.4 Flumequina			0,31	0,31	600	
				2.5 Sarafloxacina			0,36	0,36	30	
				2.6 Danofloxacino			0,38	0,38	100	
				<b>3.- Tetraciclinas</b>						
				3.1 Oxitetraciclina	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	3,4	3,4	100	Laboratorio 1
				3.2 Clortetraciclina			2,92	2,92	100	
				3.3 Tetraciclina			2,72	2,72	100	
				3.4 Doxiciclina			3,76	3,76	100	
				<b>4.- Florfenicol</b>						
				4.1Florfenicol	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	0,32	0,32	1000	Laboratorio 1
				4.2 Thiamfenicol			0,27	0,27	50	
				<b>5.- Penicilinas</b>						
				5.1 Ampicilinas	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-192 (referencias "Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" publicado en Meat Science 98, (2014), 58-64 y "Multiclass analysis of antimicrobial drugs in shrimp muscle by ultra-high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry" publicado en Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134.)	25	25	50	Laboratorio 1
				5.2 Amoxicilinas			25	25	50	
B2a	ANTHELMINTICS	0	2	Emamectina	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-188 ("Análise confirmatoria de avermectinas por LC-MS/MS publicado 26/07/2010 LANAGRO", "Development of an analytical method for determination of antiparasitics residues in milk using Quechers and analysis by LC-MS/MS", publicado como nota de aplicación por Agilent Technologies en 04/02/2014. )	1,47	1,47	100	Laboratorio 1
				Abamectina			1,57	1,57	Detección Positiva	
				Ivermectina			3,4	3,4	Detección Positiva	

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec



GROUP OF SUBSTANCES TO BE MONITORED	NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	CONFIRMATORY METHOD	SCREEN.MET H. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentratio n above which a result is deemed non- compliant) [µg/Kg]	LABORATORY
	MIN	PLAN								
Sum of B3a + B3c + B3d + B3e	0	6								
B3a		1	ORGANOCHLORINE COMPOUNDS INCLUDING PCBS	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-186 (Analyzing Multi-class persistent organic pollutants in food matrices in single injection by APGC-MS/MS (modificado), Application notes WATERS)					Laboratorio 1
			a-HCH				6,27	6,27	10	
			g-HCH				6,59	6,59	10	
			b-HCH				4,68	4,68	10	
			d-HCH				3,63	3,63	10	
			Aldrin				7,97	7,97	10	
			Endosulfan				0,9	0,9	10	
			Endosulfan I (Alpha)				0,9	0,9	10	
			Endosulfan II (Beta)				7,2	7,2	10	
			Endosulfan sulfate				5,12	5,12	10	
			Dieldrin				1,61	1,61	10	
			Endrin aldehyde				4,64	4,64	10	
			Endrin ketone				6,54	6,54	10	
			Endrin				3,06	3,06	10	
			Heptachlor				7,62	7,62	10	
			g- chlordane				2,97	2,97	10	
			Heptaclor exposide A				4,44	4,44	10	
			Heptaclor exposide B				4,45	4,45	10	
			DDD				7,31	7,31	10	
			P,p'DDE				5,71	5,71	10	
			P-p'DDD				7,31	7,31	10	
			PCB 101				1,3	1,3	10	
			PCB 138				6,5	6,5	10	
			PCB 153				2,37	2,37	10	
			PCB 180				4,54	4,54	10	
			PCB 28				3,13	3,13	10	
			PCB 52				7,04	7,04	10	

**Guayaquil:** Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

**Teléfono:** 593-4- 2591370

**Quito:** Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 **Teléfono:** 593-2- 3948760

**Manta:** Puerto Pesquero de San Mateo **Teléfono:** 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec

GROUP OF SUBSTANCES TO BE MONITORED		NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	CONFIRMATORY METHOD	SCREEN.METH. H. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/Kg]	LABORATORY
		MIN	PLAN								
B3c	CHEMICAL ELEMENTS		1	Piomo	Músculo y piel en proporciones naturales	Absorción atómica; AOAC 999.10		25	25	300	Laboratorio 1
				Cadmio				1	1	50	
				Mercurio				0,57	0,57	500	
B3d	MYCOTOXINS		1	Aflatoxinas	pellets	Elisa; AgraQuant 10002099		3	20		
B3e	DYES e.g. Malachite Green (+ leucomalachite green), crystal violet etc		3	Verde de Malaquita	Músculo y piel en proporciones naturales	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-071		0,4	0,4	Detección Positiva	Laboratorio 1
				Verde de Leucomalaquita				0,26	0,26		
				Cristal Violeta				0,44	0,44		
				Leuco Cristal Violeta				0,35	0,35		
				Verde Brillante				0,25	0,25		

Laboratorio 1: Bureau Veritas

Laboratorio 2: WSS WORLD SURVEY SERVICES ECUADOR S.A. WS

**Guayaquil:** Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

**Teléfono:** 593-4- 2591370

**Quito:** Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 **Teléfono:** 593-2- 3948760

**Manta:** Puerto Pesquero de San Mateo **Teléfono:** 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec

## ANEXO 5

### CRITERIO PARA LA SELECCIÓN DE GRUPOS POR TIPO DE ACTIVIDAD

### DISTRIBUCIÓN DE LOS MUESTREOS EN LA CADENA DE PRODUCCION DE CAMARON

Grupo de sustancias	Laboratorio de larva	Camaronera /Granja	Procesadoras Primarias	Establecimientos Procesadores	Fábricas de A. Balanceado
A6	✓	✓	✓		
B1		✓	✓	✓	
B2a		✓	✓	✓	
B3a		✓	✓	✓	
B3c		✓	✓	✓	
B3d					✓
B3e	✓	✓	✓		

### DISTRIBUCIÓN DE LOS MUESTREOS EN LA CADENA DE PRODUCCION DE TILAPIA

Grupo de sustancias	Los criaderos de peces	Tilapieras	Establecimientos Procesadores	Fábricas de A. Balanceado
A1	✓	✓		
A3	✓	✓		
A6	✓	✓		
B1	✓	✓	✓	
B2a		✓	✓	
B3a		✓	✓	
B3c		✓	✓	
B3d				✓
B3e	✓	✓		

## ANEXO 6

### LISTA DE PRODUCTOS AUTORIZADOS QUE TIENEN ANTIBIÓTICOS COMO PRINCIPIO ACTIVO Y EL NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO.

**LISTA DE PRODUCTOS CON SU PRINCIPIO ACTIVO Y EL NUMERO DE  
REGISTRO SANITARIO UNIFICADO**

No.	Nombre empresa	Nombre del Producto	No. de Registro Sanitario	Antibiótico / principio activo	Fecha caducidad registro.
1	ADITIVOS Y ALIMENTOS S.A. ADILISA	FLORFEN 15%	INP-R002611	Florfenicol	28/4/22
2	ADITIVOS Y ALIMENTOS S.A. ADILISA	OXIBIND	SCI-R003755	Oxitetraciclina	27/5/24
3	ARIPAC S.A.	OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE	SCI-R003207	Oxitetraciclina	4/6/25
4	FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A.	GREENFENICOL 150	SCI-R002723	Florfenicol	27/6/23
5	FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A.	GREENFENICOL	SCI-R003018	Florfenicol	28/12/23
6	QUALICHEM COMPAÑIA LIMITADA	FENROC AQUA FLORFENICOL 20%	SCI-R003047	Florfenicol	24/1/24
7	FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A.	GREENFENICOL 100	SCI-R003183	Florfenicol	7/5/24
8	FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A.	OXIAQUA	SCI-R004487	Oxitetraciclina	7/2/27
9	AGROSUNCORP S.A.	NUCLEO FLOR-BLEND AQUA	SCI-R004287	Florfenicol	20/5/24
10	AGROSUNCORP S.A.	FLOR-BLEN AQUA	SCI-R003209	Florfenicol	15/6/25
11	AGROSUNCORP S.A.	FLOR-BLEND AQUA	SCI-R003769	Florfenicol	15/6/25
12	QUIMISER S.A.	SHRIMPFIX FLORFENICOL	SCI-R003817	Florfenicol	10/7/25
13	AQUAMARKET S.A.	TETRAMARINE	INP-R002383	Oxitetraciclina	21/6/22
14	AGROSUNCORP S.A.	NUCLEO OXI-BLEND AQUA	SCI-R003207	Oxitetraciclina	20/5/24
15	ADITIVOS Y ALIMENTOS S.A. ADILISA	OXIBIND.	SCI-R003236	Oxitetraciclina	27/5/24
16	PHIBRO ANIMAL HEALTH CORPORATION	TM700	SCI-R003244	Oxitetraciclina	7/6/24
17	PRIME LABORATORIO PRILAB S.A.	OXITETRACICLINA HCL	SCI-R003254	Oxitetraciclina	14/6/24
18	FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A.	OXIACUA ZN	SCI-R003316	Oxitetraciclina	6/8/24
19	QUALICHEM COMPAÑIA LIMITADA	OXIROC AQUA	SCI-R003419	Oxitetraciclina	12/9/24
20	INDUSTRIA QUIMICA INVESTCAMP S.A.	OXICAMP	SCI-R003749	Oxitetraciclina	19/5/25
21	AGROSUNCORP S.A.	OXI-BLEND AQUA	SCI-R003764	Oxitetraciclina	10/6/25
22	VITAPRO ECUADOR CIA. LTDA.	NICOVITA MEDICAL CAMARON 35% - 2.0	SCI-R003989	Oxitetraciclina	19/11/25
23	VITAPRO ECUADOR CIA. LTDA.	NICOVITA MEDICAL CAMARON 35% - 1.2	SCI-R003990	Oxitetraciclina	19/11/25