REPÚBLICA DEL ECUADOR

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

Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI)

PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS, PESTICIDAS Y CONTAMINANTES

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.

2025

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 3
I. MARCO LEGAL REFERENCIAL 5
II. CAMBIOS INCLUIDOS EN EL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS, PESTICIDAS Y CONTAMINANTES 7
III. OBJETIVOS 8
IV. ALCANCE 9
V. DEFINICIONES 9
VI. ABREVIATURAS 11
VII. PARTICIPANTES EN EL PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS 11
1. SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD: 11
2. DIRECCIÓN DE CONTROL Y DIAGNÓSTICO SANITARIO 13
3. DIRECCIÓN DE HABILITACIÓN Y CERTIFICACIÓN SANITARIA 13
4. SUBSECRETARÍA DE ACUACULTURA: 13
5. DIRECCIÓN DE CONTROL ACUICOLA DE LA SUBSECRETARÍA DE ACUACULTURA: 14
6. LABORATORIOS DE ANÁLISIS 14
7. LABORATORIO DE LARVAS/ALEVINES: 16
8. GRANJAS (CAMARONERAS O TILAPIERAS): 16
9. PLANTAS PROCESADORAS PRIMARIAS: 17
10. PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS BALANCEADOS: 17
11. ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS: 18
12. PLANTAS PROCESADORAS DE PRODUCTOS ACUÍCOLAS: 18
VIII. CONTROL OFICIAL 18
IX. SUSTANCIAS A CONTROLAR 26
X. LABORATORIOS 29
XI. PROTOCOLO DE MUESTREO 29
XII. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS 30
XIII. ACCIONES IMPLEMENTADAS 30
XIV. SANCIONES 32

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

LISTA DE ANEXOS

Item	Tema	Pagina
Anexo 1	MODELO DE DECLARACIÓN DE GARANTÍA	35
Anexo 2	SUSTANCIAS O GRUPOS DE SUSTANCIAS A SER MONITOREADOS	37
Anexo 3	PLANTILLA PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS, PESTICIDAS Y CONTAMINANTES PARA CAMARÓN 2025	41
Anexo 4	PLANTILLA PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS, PESTICIDAS Y CONTAMINANTES PARA TILAPIA 2025	50
Anexo 5	CRITERIO PARA LA SELECCIÓN DE GRUPOS POR TIPO DE ACTIVIDAD	58
Anexo 6	LISTA DE PRODUCTOS (ANTIBIOTICOS)AUTORIZADOS CON SU PRINCIPIO ACTIVO Y CON REGISTRO SANITARIO UNIFICADO	61

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

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 es uno de los pilares fundamentales de la economía ecuatoriana, las exportaciones de los productos acuícolas generaron en el año 2024 alrededor de $ 6.068'447.480 constituyéndose en el primer producto no petrolero de exportación y de generador de divisas.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad como Autoridad Competente de Ecuador tiene el compromiso de salvaguardar la salud de las personas, así como mantener un alto nivel de inocuidad en los productos derivados de la acuacultrua a través 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 Acuacultura (PNCS) descrito en el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-VAP-2023-0002-A expedido el 01 de septiembre de 2023, publicado en Registro Oficial no. 402 del 22 de septiembre del 2023 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 Control de Residuos de Sustancias farmacológicamente activas, pesticidas y contaminantes** para productos de acuicultura (Plan de Monitoreo de Residuos – PMR), que describe las acciones para asegurar la inocuidad de los alimentos relacionadas con el control de los residuos de medicamentos y antibióticos utilizados en la producción acuícola, con el obejtivo de constatar el no uso de sustancias prohibidas y que el residual de sustancias autorizadas o permitidas presentes en el producto (camarón) no excedan los límites LM'R establecidos en el Reglamento 37/2010 CE versión consolidada 08/04/2024 y demás normativas de la UE relacionadas con el tema de residuos, cumpliendo con las exigencias de los importadores y ofreciendo las garantías sanitarias requeridas por los diferentes mercados.

El presente documento corresponde a la versión actualizada del **Plan de Control de Residuos de Sustancias farmacológicamente activas, pesticidas y contaminantes** para productos de la acuacultura (camarón y tilapia) que, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) como Autoridad Competente ejecutará durante el año 2025.

El Plan de Control de Residuos de Sustancias Farmacológicamente Activas, Pesticidas y Contaminantes se aplica en todos los establecimientos que forman la cadena de trazabilidad acuícola del camarón que están habilitados para exportar a la Unión Europea, 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 acuacultura 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 Plan de control de residuos de sustancias farmacológicamente activas, pesticidas y contaminantes (PMR) comprende: los procesos del muestreo oficial en los establecimientos que forman parte de la cadena productiva de acuacultura, cuyo fin es:

i. Controlar el uso adecuado de sustancias autorizadas de modo que éstas no superen los Limites Residuales LMR.
ii. Comprobar la ausencia de residuos de sustancias prohibidas,
iii. Control de cumplimiento de límites establecidos para contaminantes y plaguicidas.
iv. El control en los establecimientos importadores, distribuidores y de venta al menudeo: que solo deben comercializar productos médicos veterinarios aprobados para su uso en la acuicultura y que cada producto tenga 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 Acuacultura 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 N0. 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 Acuacultura 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 Delegado, (UE) 2022/2292 versión consolidada del 18-12-2023, (UE) 2022/1644 de la Unión Europea que completa el Reglamento (UE) 2017/625 versión consolidada del 05/01/2025, 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. Para los contaminantes se aplican los valores

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

que constan en el Reglamento 2023/915 y para los pesticidas se aplica los límites que constan en el Reglamento 396/2005.

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. Publicado en Registro Oficial No. 187 del 21 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 Acuacultura y Pesca y modifica la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a "Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca".
- Acuerdo Ministerial Nº 89 del 19 de abril del 2007, se crea la Subsecretaría de Acuacultura.
- 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-2023-0002-A expedido el 1 de septiembre del 2023 que emite la actualización del Plan Nacional de Control Sanitario para la Pesca y Acuacultura (PNCS).
- Acuerdo Ministerial N0. 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 olaquindox 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 bioacuaticas."

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

- 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 enrofloxacina para ser utilizado en cualquier fase de cultivo de la actividad acuícola en todo el territorio nacional.
- Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-SAC-2024-0339-A, Norma Complementaria al Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca para la obtención de aa Autorización de Actividades Acuícolas Conexas.
- Reglamento 2023/915 del 25 de abril del 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento No. 1881/2006.
- Texto consolidado: Reglamento Delegado (UE) 2022/2292, versión consolidada 03/07/2023, que completa el Reglamento (UE) 2017/625 en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 disposiciones prácticas para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos y el contenido de los planes de control y disposiciones especónficas para su preparación.
- Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 complementa el Reglamento 2017/625 con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos.
- Reglamento Delegado 2022/931 normas para la realización de controles oficiales con respecto a la presencia de contaminantes en los alimentos.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932, sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales con respecto a la presencia de contaminantes en los alimentos.
- Reglamento de Ejecución 2021/405 que establece las listas de terceros países o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la UE determinados animales y mercancías destinados al consumo humano.
- Reglamento (UE) 2017/625 (versión 28 /enero/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, 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 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).
- Reglamento Delegado UE 2019/2090 que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de

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

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

- 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, última versión consolidada 03-12-2024.
- 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 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, (última versión consolidada 01/01/2023).
- 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.
- Reglamento 2021/1355 relativo a los programas nacionales de control plurianuales para los residuos de plaguicidas que deben establecer los Estados miembros.

II. CAMBIOS INCLUIDOS EN EL PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS, PESTICIDAS Y CONTAMINANTES

El presente plan incluye los siguientes cambios:

- Declaración en el punto IV “Alcance” de que todos los animales y productos de origen animal que están incluidos en el plan se producen íntegramente a partir de animales originarios de Ecuador.
- El cálculo del número de muestras se realiza a partir de la producción nacional.

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

- Es decir no se va a realizar el cálculo del número de muestra aplicando el sistema segregado como resultado de la ejecución del Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-VAP-2023-0002-A que emite el Plan Nacional de Control Sanitario para la Pesca y Acuacultura (PNCS) que establece que únicamente los establecimientos que figuran en las listas habilitadas por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, pueden comercializar sus productos y exportarlos a los mercados internacionales.
- Los grupos de sustancias a ser analizados cumplen con el punto A.1 del anexo II del Reglamento Delegado 2022/1644 para las sustancias del grupo A.
- En el Grupo A3b "plant protection products and biocides" se van a realizar los análisis de Fipronil, Fripronil desulfinyl, fipronil, sulfide, fipronil sulfona, folpet.
- Se analizan las sustancias del grupo B establecidas en el Reglamento 2022/1644 de acuerdo con el criterio de selección y combinaciones de grupos de sustancias establecidas en el Anexo IV del Reglamento UE 2022/1644 actualizado.
- Los grupos de sustancias para los pesticidas están en concordancia con los grupos que constan en la tabla de Excel de la Comunidad versión actualizada.
- Al aplicar las tablas de Excel para el caso de los pesticidas, se incluyó en el monitoreo los grupos de los carbamatos, piretroides y organofosforados.
- Para la definición del número de muestras para pesticidas, se consideró que, todos los establecimientos de la cadena acuícola deben cumplir con los requisitos de la Autoridad Ambiental Nacional – Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica para obtener la autorización legal para ejercer la actividad acuícola, especialmente con el plan de manejo ambiental.
- Los grupos de sustancias elegidos para los contaminantes cumplen con el cuadro del punto 1 del Anexo I del Reglamento Delegado 2022/931, al aplicar esta tabla se incluyen los grupos de los contaminantes orgánicos persistentes halogenados (PCB´S) y en otros contaminantes se incluyeron las Dioxinas y los PFAS.
- Se incluye el análisis de hormonas para tilapia (ej. metil testosterona)
- Se incluye dentro de los participantes al Laboratorio Eurofins para realizar análisis de hormonas, fipronil, pesticidas, dapsona.

III. 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 normativas exigidas por los mercados a donde exportamos.
- Verificar que los establecimientos que forman la cadena de producción acuícola del Ecuador habilitadas por la SCI no utilizan las sustancias prohibidas, establecidas en las normativas nacionales y las de los mercados de destino.
- 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 sanitarias vigentes.

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

- Comprobar la aplicación de medidas adecuadas a fin de minimizar y/o eliminar la presencia de residuos en los alimentos de origen animal.

IV. ALCANCE

El alcance de éste plan cubre los aspectos relativos al uso y control de residuos de sustancias farmacológicamente activas, residuos de plaguicidas y contamiantes en todos los establecimientos que forman la cadena productiva acuícola que están habilitados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y constan en las listas establecimientos que están publicadas en el sitio web de la Autoridad Competente.

El plan abarca a la cadena de producción de los crustáceos (camarón) y la cadena de producción de tilapia. Todos los animales y los productos de origen animal que están incluidos en el plan se producen íntegramente a partir de animales originarios de Ecuador.

V. 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.

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

- **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.
- **Partida**: un número de animales o una cantidad de mercancías amparadas por el mismo certificado oficial, atestación oficial o cualquier otro documento, transportados en el mismo medio de transporte y procedentes del mismo territorio o país tercero y, a excepción de las mercancías sujetas a las normas contempladas en el artículo 1, apartado2, letra g), que sean del mismo tipo, clase o descripción.
- **Plan de control de sustancias farmacológicamente activas, plaguicidas y contaminantes:** plan de control sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, los límites máximos de residuos de plaguicidas y los niveles máximos de contaminantes en animales productores de alimentos y productos de origen animal, incluidos los utilizados en productos compuestos.
- **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 acuacultura y que cumple con las normativas sanitaras relacionadas al producto autorizado.

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

- **Sustancia farmacológicamente activa:** Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento veterinario, que, al ser utilizada en su producción, se convierte en un componente activo de éste.
- **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.

VI. ABREVIATURAS

- **MPCEIP:** Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
- **VAP:** Vice-ministerio de Acuacultura y Pesca
- **AC:** Autoridad Competente
- **PNCS:** Plan Nacional de Control Sanitario para la Pesca y Acuacultura
- **SCI:** Subsecretaría de Calidad e Inocuidad
- **SA**: Subsecretaría de Acuacultura
- **PMR:** Plan de Control de Residuos de Sustancias farmacológicamente activas, pesticidas, y contaminantes - Plan de Monitoreo de Residuos.
- **MRPL:** Límite mínimo de funcionamiento exigido para los métodos analíticos
- **LMR:** Límite máximo de Residuo
- **CRSU:** Certificado de Registro Sanitario Unificado

VII. 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 cuya Misión es Gestionar estratégicamente los procesos de regulación, control y certificación inherentes a la sanidad de los cultivos acuícolas, la calidad e inocuidad de los productos bioacuáticos, a través de los planes de control sanitario, garantizando la sanidad, calidad e inocuidad en la cadena productiva de acuacultura y pesca para exportación e insumos acuícolas del país; son funciones de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad SCI (AC):

a) Aprobar propuesta de guías de la sanidad de los cultivos acuícolas, y la calidad e inocuidad de los productos provenientes de la actividad acuícola y pesquera;
b) Coordinar con instituciones públicas, privadas y organismos internacionales el desarrollo de acciones relacionadas con sanidad, calidad e inocuidad de productos bioacuáticos;
c) Coordinar la ejecución de planes, programas y proyectos de gobierno en materia de sanidad, calidad e inocuidad de productos de acuacultura y pesca;
d) Regular y garantizar los informes de resultados de análisis físico, químico y microbiológico de productos pesqueros, acuícolas, agua, superficie y sedimentos de productos de acuacultura y pesca;

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

e) Gestionar la habilitación sanitaria de establecimientos de las cadenas productiva de acuacultura y pesca;
f) Planificar, coordinar, difundir y ejecutar programas de control referente a la sanidad de los cultivos acuícolas, y la calidad e inocuidad de productos bioacuáticos;
g) Gestionar los procesos de certificación inherentes a la sanidad de los cultivos acuícolas, y la calidad e inocuidad de los productos bioacuáticos;
h) Gestionar los certificados de registro sanitario unificado y el certificado sanitario de importación para el control sanitario de los insumos acuícolas nacionales e importados;
i) Aprobar las propuestas de estudios y proyectos en el ámbito de la sanidad, calidad e inocuidad de los productos bioacuáticos;
j) Evaluar y dar seguimiento al cumplimiento de la normativa vigente con base en las atribuciones y responsabilidades delegadas como miembro permanente de comisiones técnicas o cuerpos colegiados integrados para la gestión de las atribuciones de vigilancia, control, fiscalización, supervisión de las actividades acuícolas, pesqueras y conexas en el marco de sus competencias; y,
k) Las demás que le asigne el/la Viceministro/a, en el ámbito de su competencia.
l) 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.
m) m)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.
n) Programar la toma de muestras en los distintos establecimientos incorporados en el Plan que están habilitados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
o) Realizar controles de trazabilidad para comprobar que los proveedores cumplen con el PNCS y cumplen con las especificaciones establecidas por el establecimiento.
p) Sistematizar en base de datos, la información de toma de muestras y de resultados del Programa.
q) Elaborar documentación necesaria respecto del Programa de Control de Residuos, Instructivos, Manuales, notificaciones, etc.
r) Tomar acciones correctivas tendientes a garantizar alimentos seguros e inocuos.
s) 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.
t) Emitir el Certificado de Registro Sanitario Unificado (CRSU) a los productos y/o sustancias utilizadas en la producción acuícola.
u) Comprobar que los establecimientos de producción acuícola solo utilizan productos que tienen el respaldo del certificado de Registro Sanitario Unificado.
v) 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”.
w) Transmitir anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo de cada año,

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

los resultados generados durante el año de aplicación del Plan.

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

2. DIRECCIÓN DE CONTROL Y DIAGNÓSTICO SANITARIO

Su misión es gestionar los procesos de trazabilidad y controles oficiales, a través de verificaciones sanitarias en la cadena productiva y pruebas analíticas de laboratorio a los productos acuícolas y pesqueros, dando las garantías de sanidad, calidad e inocuidad requeridas por los mercados internacionales.

a) Elaborar y actualizar, planes, procedimientos, instructivos, guías y formularios para la gestión y registro de los servicios de esta Dirección;
b) Ejecutar el Plan Nacional de Control Sanitario, con base en la normativa aplicable nacional e internacional;
c) Ejecutar programas de monitoreo de residuos (PMR) y contaminantes (PMC) para prevenir posibles peligros sanitarios en los productos acuícolas y pesqueros;
d) Proveer informes técnicos y de gestión en el ámbito de la verificación y diagnóstico de la sanidad, calidad e inocuidad;
e) Proveer de informes analíticos de laboratorio en el ámbito de la sanidad, calidad e inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas;
f) Ejecutar el Plan Nacional de Sanidad Acuícola, con base en la normativa aplicable nacional e internacional;

3. DIRECCIÓN DE HABILITACIÓN Y CERTIFICACIÓN SANITARIA

Su misión es gestionar la habilitación sanitaria nacional e internacional de los establecimientos de las cadenas productivas de acuacultura y pesca; y la certificación de productos de exportación e insumos acuícolas y pesqueros nacionales e importados. A través de la Unidad de Registro de Insumos se efectúa lo siguiente:

a) Informes de evaluación de los expedientes técnicos para el registro y revaluación de los insumos de uso acuícola y pesquero.
b) Certificado de Registro Sanitario Unificado para productos nacionales e importados.
c) Certificado Sanitario de importación de productos bioacuáticos e insumos acuícolas y pesqueros.

4. SUBSECRETARÍA DE ACUACULTURA:

Dependencia del Ministerio de Acuacultura y Pesca según lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 013 del 25 de agosto de 2017 que corresponde al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Acuacultura y Pesca – MAP; su Misión es Desarrollar, elaborar y aplicar políticas, planes, programas y proyectos para el ordenamiento, regulación, fomento y control en todas las fases de la cadena productiva, así como sus actividades conexas, para el desarrollo sostenible de la

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

acuacultura en todo el territorio nacional. Entre sus funciones constan:

a) Cumplir y hacer cumplir la normativa legal vigente referente al sector de la acuacultura nacional, fomentando su sostenibilidad;
b) Planificar, coordinar y difundir programas de control referente a la actividad acuícola;
c) Fomentar la producción sostenible de alimentos provenientes de la actividad acuícola.
d) 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.
e) Evaluar las estrategias, políticas, planes, programas y proyectos en el ámbito de su competencia.

5. DIRECCIÓN DE CONTROL ACUICOLA DE LA SUBSECRETARÍA DE ACUACULTURA:

Dependencia de la Subsecretaría de Acuacultura creada mediante Acuerdo Ministerial N° 38 del 19 de abril de 2007, cuya Misión es Controlar y verificar el cumplimiento de la norma vigente en la cadena productiva y actividades conexas del sector acuícola. Son funciones de la Dirección de Control:

a) Realizar la coordinación con instituciones competentes en materia de seguridad, regularidad, operatividad y sanidad el cumplimiento de la normativa legal vigente.
b) Realizar y coordinar inspecciones de verificación de cobertura de suelo sobre concesiones, cesiones de derecho, modificaciones de acuerdo, renovaciones, autorizaciones, expedientes administrativos, laboratorios y avalúos de obras de infraestructura en materia acuícola, además de certificar clasificación agrológica y espacios marinos disponibles para maricultura.
c) Realizar inspecciones de control sobre denuncias y conflictos en materia acuícola;
d) Realizar verificación documental (trazabilidad documental) a importaciones de productos e insumos de y Para la actividad acuícola;
e) Ejecutar las acciones legales establecidas en el Acuerdo N°138 (inmovilización y/o disposición de la incineración en coordinación con las autoridades de salud)
f) 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 acuacultura.
g) 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.
h) Tomar acciones correctivas en caso de incumplimiento del Acuerdo N° 138 tendientes a evitar el uso ilegal de sustancias no autorizadas.

6. LABORATORIOS DE ANÁLISIS

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

Son laboratorios de análisis acreditados bajo la Norma ISO/17025, por un organismo acreditador, que cumplen con los criterios de funcionamiento establedcidos para que efectuar los análisis de los diferentes grupos de sustancias que se incluyen dentro del Plan de de control de residuos de sustancias farmacológicamente activas, pesticidas y contaminantes que ejecuta la SCI para lo camarón y tilapia de acuacultura.

Los Laboratorios que van a participar en el PMR son:

LABORATORY 1

BUREAU VERITAS ECUADOR S.A.

Guayaquil - Ecuador

Authorized to carry out the analysis in fin fish and shrimp for Chloramphenicol, nitrofurans, nitroimidazoles, quinolones, sulfonamides, tetracyclines, florfenicol, anthelmintics, penicillins, chemical elements (HG, Cd, and Pb), pcb's, dioxins, organochlorine compounds, Organophosphate compounds, carbamates, pyrethroids, dyes, stilbenes, and steroids.

Address: Cdla. Guayaquil, Tercer Callejón 14, solar 4 y Emilio Soro Lorente Mz. 8 Phone: (593 4) 2399192 Fax: (593 4) 2399201

E-mail: ventas@bureauveritas.com.ec;
www.bureauveritas.com

LABORATORY 2,

Word Survey Services (WSS) Ecuador S.A.

It is authorized to carry out the analyzes of nitrofurans, chloramphenicol, anthelmintics, nitroimidazoles, florfenicol, tetracyclines, sulfonamides, quinolones and dyes.

Address: Cdla. Albatros Av. de la Américas No. 1608 e intersección Carlos Luis Plaza Dañín, Phone: 593 (4) 2290534 - 2282480, Fax 593 (4) 2281763 Guayaquil – Ecuador E-mail: iherrera@wss.ec.

LABORATORY 3,

SCI – LAB

Laboartorio de Análisis Quīmico y Microbiológico de Alimentos de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

The Laboratory of the Undesercretariat of Quality and Food Safety analyzes chloramphenicol, nitrofurans, tetraciclinas, chemical elements, anthelmintics, mycotoxins, Dapsona, fosfomicin and dyes.

Address: Letamendi 102 y La Ría Phone: (593 4) 2401776 ext. 1136, 139

Guayaquil - Ecuador

LABORATORY 4,

AGRORUM S.A.

Kennedy vieja Av. San Jorge Solar 205 entre Calle Primera y Segunda

Tf 593 4-269-0009

info@agrorum.net

www.agrorum.net

Realiza los análisis de hormonas, pesticidas, fipronilo, dapsona, en **el Laboratorio Eurofins Global Control GMBH**

GROSSMOORBOGEN 25- 21079 HAMBURG

Tf. +49 40 49 294- 731

Fax: + 49 40 49 294 – 99- 731

global@eurofins.de

www.eurofins.com

7. 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.

8. 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.

El cumplimiento del item 5 se refleja a través de una Declaración/ o Carta de Garantía, que es un documento obligatorio que debe entregar el establecimiento de producción primaria a la planta procesadora durante la recepción de la materia prima (camarón) el cual garantiza que los animales comercializados no han sido tratados con sustancias prohibidas y que en el caso de la aplicación de sustancias autorizadas se ha respetado el tiempo de resguardo requerido, ver modelo de carta de garantía en el Anexo 1.

9. 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.

10. 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.

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

11. ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS:

Todos aquellos establecimientos en donde se elaboran, procesan, empacan, 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

12. PLANTAS PROCESADORAS DE PRODUCTOS ACUÍCOLAS:

Son las que se encuentran autorizadas mediante Acuerdo Ministerial y Acta de Producción Efectiva otorgados por la Subsecretaría de Acuacultura 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 acuacultura.

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.

VIII. CONTROL OFICIAL

El plan de control de residuos de sustancias farmacológicamente activas, pesticidas y contaminantes se realiza en los establecimientos de producción primaria y en los establecimientos exportadores que forman la cadena del camarón proveniente de la acuacultura. Este plan también incluye el control para la tilapia; desde el año 2017 Ecuador no exporta a la UE 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 están en operación 2 establecimientos productores y un establecimiento que procesa la tilapia, ambos

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

constan en la lista de establecimientos habilitados por la SCI y el establecimiento procesador exportador también consta en la Lista de la UE.

Los destinos del camarón ecuatoriano son: la Unión Europea (20,24%), Asia (58,9%), Estados Unidos de América (17,73%), Latinoamérica (2,32%), Africa (0,74%) y Oceanía (0,07%)

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 2024 no presentó ningún incremento 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 2025

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

Producto	Año producción	Producción Nacional (Tn)	Exportación 2024 a Unión Europea (Tn)
Camarón	**2024**	**1214191***	**245798**
Tilapia	**2024**	**4516**	**0**

*Datos CNA (Cámara nacional de Acuacultura).

1. Sistema en Ecuador

La aplicación del Plan Nacional de Control Sanitario para la Acuacultura y Pesca PNCS, permite en el país tener un sistema separado, es decir que solo los establecimientos que forman parte de él son 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 a la Unión Europea.

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

1. El cumplimiento de todos los aspectos legales (autorización para ejercer la actividad acuícola a través del Acuerdo Ministerial y Acta de Producción Efectiva cuando proceda).
2. El registro o asignación del Código Oficial único a cada establecimiento,
3. La verificación regulatoria en el establecimiento de acuerdo a la frecuencia establecida.
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/mas-temas-viceministerio-de-acuacultura-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 exportan 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 acuacultura.

La SCI publica en su página web, la lista interna en la que constan todos los establecimientos de producción primaria con la información de cada una de las unidades de producción 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 o plantas procesadoras exportadoras de los productos acuícolas constan en la lista (externa), en ésta lista solo figuran aquellos establecimientos autorizados a exportar, la autorización se emite una vez que se ha comprobado que la planta procesadora tiene el estatus de CONFORMIDAD. La actualización de las listas (información publicada) se realiza constantemente, las listas mencionadas están agrupadas según el tipo de establecimiento, es decir que se establecen 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 constan en la lista de terceros países (Ecuador) publicada por la DG Santé.

El control sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas, residuos de pesticidas y contaminantes en los establecimientos de producción primaria se realiza a través de las verificaciones regulatorias (Verificaciones Oficiales) 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 previo a la 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,

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

realizar análisis de pesticidas y de contaminantes; así como verificar si existe incidencia de factores externos que podrían ser fuentes de contaminación.

La Subsecretaría de Acuacultura a través de la Dirección de Control Acuícola, ejecuta 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 inspecciones en dichos establecimientos para comprobar que no se comercialicen productos prohibidos y que los productos y/o sustancias permitidos y constatar que:

- Los productos están autorizados para su uso en la actividad acuícola.
- Los productos que se comercializan tienen el Registro Sanitario Unificado emitido por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- Los productos 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 están debidamente almacenados, protegidos.

2. Frecuencia de muestreo

Sustancias Grupo A y B

- **CAMARÓN**

Para las sustancias del grupo A y del grupo B del plan de control de sustancias farmacológicamente activas, residuos de plaguicidas y contaminantes, la frecuencia de muestreo cumple con lo que establece el Anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 para productos acuicultura (peces de aletas, crustáceos y otros productos de la acuicultura) el cual expresa que para el muestreo se tomara *"como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2000 toneladas adicionales".*

El literal b) de las "disposiciones adicionales" del Anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 indica que en cada combinación de subgrupos del grupo A se analizará al menos el 5% del total de las muestras a tomarse, el mismo que está calculado de acuerdo a la frecuencia establecida para los productos de acuacultura en la tabla del Anexo I del Reglamento 2022/1646. Este porcentaje (5% del total de muestras calculadas) que corresponde al mínimo requerido para cumplir con la normativa de la referencia se aplicará a los sub-grupos A2d, A3b y A3c.

El porcentaje de muestras a tomarse en el presente plan para los subgrupos A2a, A2b y A3a, es el 25% del total de muestras que la SCI va a tomar (800), éste porcentaje es superior al mínimo definido en la normativa (777 muestras) y en los años anteriores se lo ha venido controlando considerablemente. Para el grupo A2c se tomará el 10% del total de muestras planificadas.

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

La cantidad a muestrear es superior al mínimo establecido debido a que en los planes de residuos de los años anteriores en el cálculo se aplicaba para el total y para la distribución de las muestras de las sustancias de éstos sub-grupos a monitorear era superior.

Para las sustancias del grupo B se tomará el 800 muestras, el número de muestras calculado según lo que establece el Anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, es de 777 muestras

- **TILAPIA**

Para el caso de la tilapia en lo relacionado con las substancias del Grupo A, se tomará una muestra de los sub-grupos A2d, A3b y A3c debido a que en el cálculo del total de muestras en base a lo establecido en el Annnex I to Regulation (EU) 2022/1646, corresponde a 1 muestra; siguiendo las directrices del literal l) de las disposiciones adicionales del AnexoI del Reglamento en mención. Para los sub-grupos A1c, A2a, A2b, A2c and A3a, se tomarán muestras superiores al la cantidad requerida según la normativa.

Para el grupo B en tilapia, un valor ligeramente superior al total de muestras calculadas según las directrices del Anexo 1 del Reglamento 2022/1646 para tilapia, será distribuido entre los grupos de substancias a analizarse para tilapia (Grupo B1a y Grupo B1b).

Plaguicidas

El Art. 56 “Autorizaciones y permisos” Sección I del Capítulo II de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Pesca y Acuacultura (LODAP) del Ecuador, establece que ***“Para ejercer la actividad acuícola de reproducción, cría y cultivo en tierras privadas y concesiones en zona de playa y bahía; y, zonas marinas, se requiere autorización por parte del ente rector previo al cumplimiento de los requisitos que se establezcan en el reglamento de la presente Ley, y demás normativa que se establezca para el efecto***”.

En el Ecuador, los establecimientos que forman la cadena acuícola, tanto los de producción primaria (hatcheries, granjas de camarón y tilapia) y las plantas procesadoras, para obtener la autorización establecida en el Art. 56 de la LODAP deben cumplir con varios requisitos entre los que se encuentra el permiso ambiental vigente (fichas ambientales o estudio de impacto ambiental que incluyen los planes de manejo ambiental, para garantizar el mínimo impacto y perjuicio al medio ambiente); la emisión de éste permiso está a cargo del Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica del Ecuador (MATTE); que es la autoridad ambiental del Ecuador, que ejerce el rol rector de la gestión ambiental para garantizar un ambiente sano y ecológicamente equilibrado con el objetivo de hacer del país, una nación que conserva y usa sustentablemente su biodiversidad, mantiene y mejora su calidad ambiental, promoviendo el desarrollo sustentable y la justicia social, reconociendo al agua, suelo y aire como recursos naturales estratégicos.

Cumpliendo con lo arriba indicado cada establecimiento de producción primaria tiene el

plan de manejo ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente Agua y Transición Ecológica del Ecuador (MATTE), ésta entidad realiza el monitoreo y seguimiento para constatar el cumplimiento de los mencionados planes en los establecimientos tanto de producción primaria (camaroneras y hatcheries), procesadoras primarias, en las plantas procesadoras de alimento balanceado y en procesadoras de camarón (plantas exportadoras).

Basados en el proceso de control a través de los planes de manejo ambiental que realiza el MATTE al que cual estan sujetos los establecimientos de producción primaria y los exportadores; el número de muestras para analizar los sub-grupos de los pesticidas definidos en la plantilla en Excel corresponde al 50% del total de las muestras calculadas en base a lo que indica el Anexo ¡ del Reglamento 2022/1646 para productos de acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura) para sustancias del grupo A. El cual será distribuido entre los subgrupos de los pesticidas.

Para tilapia se tomarán 3 muestras por cada sub-grupo de sustancias del grupo de sustancias que consta en la plantilla en Excel.

Contaminantes

El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932 establece en el literal a) del punto 1 del Anexo I que la frecuencia mínima de los controles para crustáceos y moluscos bivalvos lo establece cada estado miembro de acuerdo con el nivel de producción y los problemas que se hubieren encontrado. Basados en:

- El cumplimiento del monitoreo de contaminantes realizado en los años anteriores y
- Al seguimiento que realiza la Autoridad Ambiental (MATTE) en el Ecuador, el cual tiene el objetivo de monitorear la correcta ejecución del plan de manejo ambiental, proceso que debe cumplir cada establecimiento, y
- La gran producción acuícola ecuatoriana.

El número de muestras a tomarse para el control de contaminantes en el año 2025 será igual al 50% del total de las muestras calculadas en base a lo que indica el Anexo 1 del Reglamento 2022/1646 para productos de acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura) para sustancias del grupo A. Las muestras que corresponden al 50% (388) será distribuido entre los subgrupos establecidos en la plantilla de Excel destinada para indlcuir la información de los pesticidas.

3. Cálculo de muestras

CAMARÓN:

Para el cálculo del número de muestras se parte del 100% de la producción nacional del año 2024 que corresponde a **1’216.657,00 tn (100%)**, mientras la cantidad exportada a la UE es **213.258,00 tn (20,24%**); además se cumple con la frecuencia establecida en la tabla que consta en el Anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, específicamente en el ítem que corresponde a para productos acuicultura (peces de

aletas, crustáceos y otros productos de la acuicultura), tomando la frecuencia establecida en la mencionada tabla, el total de muestras requerido del PMR 2025 es de 777 para los grupos A y B

TILAPIA:

Para tilapia el total de la producción nacional (100%) del año 2024 es de 4.516 tn, el número de muestras a tomarse en el año 2025 es de 15 para los grupos A y B.

Sustancias del Grupo A

De acuerdo a lo establecido en el literal b) de las ***Disposiciones adicionales*** del Annnex I to Regulation (EU) 2022/1646, para el control de la combinación de subgrupos de substancias del Grupo A y grupos de productos enumerados en el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, para los subgrupos A2d, A3b y A3c se tomará el 5% del total de muestras establecidas (800) es importante indicar que el total de muestras calculado es (777) esto está en concordancia con lo que establece el reglamento 2022/1646. El porcentaje definido corresponde al mínimo requerido para cumplir con la normativa, se toma el mínimo número de muestra debido a que se va a implementar el monitoreo de estos metabolitos y los laboratorios deben realizar el proceso de implementación y validación del método de análisis para cada uno de ellos. El Laboratorio de Análisis Químico y Microbiológico (LAQM) de la SCI, finalizó la validación para el parámetro Dapsona en octubre del 2023, a partir de esa fecha se inició el monitoreo para esa sustancia en la matriz de camarón.

Para las substancias incluidas en los sub-grupos (A2a, A2b, A3a) se considero tomar el 25% del total de muestras calculadas basados en la producción nacional, cuyo valor es superior al mínimo requerido que es el 5%.

Se toma un valor superior al mínimo, debido a que los requisitos de frecuencia para el plan de control de residuos de sustancias farmacológicamente activas, residuos de pesticidas y contaminantes establece menor cantidad de muestras que en las versiones anteriores del plan. La SCI relizará la disminución del número de muestras requeridas para monitorear estas sustancias de manera paulatina, el control de las sustancias del grupo A, es importante realizarlo principalmente en los establecimientos de producción primaria.

Sustancias del Grupo B

El total de muestras para el monitoreo de las sustancias del grupo B está en concordancia con lo establecido para la frecuencia de muestreo de las sustancias del grupo B para acuicultura (crustáceos, peces de aletas y otros productos de la acuacultura) establecido en el Anexo I del Reglamento UE 2022/1646, cuyo valor corresponde a 777 muestras, sin embargo la SCI estableciol que total de muestras a tomarse en el año 2025 para las sustancias del grupo B es de 800, las que serán distribuidas de la siguiente manera: el 87% para monitorear las sustancias del subgrupo B1a) debido a que existen 6 subgrupos de sustancias a investigar (sulfonaimdas,

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

quinolonas, tetraciclinas, beta-lactámicos, anfenicoles y macrolidos), el 13% restante corresponde a muetras para realizara análisis del grupo B1b.

Del total de muestras que corresponden a los grupos de sustancias del grupo B se distribuyen de la siguiente manera: 80% se obtienen en los establecimientos procesadores y el 20% en los establecimientos de producción primaria (laboratorios de larvas, camaroneras y procesadoras primarias).

Pesticidas

El Art. 56 "Autorizaciones y permisos" Sección I del Capítulo II de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Pesca y Acuacultura, establece que "Para ejercer la actividad acuícola de reproducción, cría y cultivo en tierras privadas y concesiones en zona de playa y bahía; y, zonas marinas, se requiere autorización por parte del ente rector previo al cumplimiento de los requisitos que se establezcan en el reglamento de la presente Ley, y demás normativa que se establezca para el efecto".

Los establecimientos de producción primaria para obtener la autorización arriba indicada deben cumplir con el componente ambiental, (fichas ambientales, estudio de impacto ambiental y los planes de manejo ambiental para garantizar el mínimo impacto y perjuicio al medio ambiente), cuya aprobación y seguimiento está a cargo de las fichas ambientales del Ministerio de Ambiente del Ecuador.

Es decir, cada establecimiento de producción primaria tiene el plan de manejo ambiental aprobado por el Ministerio de Ambiente, además ésta entidad realiza el monitoreo para constatar el cumplimiento de los ellos.

Con base a lo indicado y considerando los valores elevados de producción nacional de camarón, el número de muestras para el monitoreo de los residuos de pesticidas corresponderá al 50% del total de muestras obtenidas a partir de lo establecido en el Anexo 1 del Reglamento 2022/1646 , es decir el 50% de 777 que corresponde a 388 muestras de las cuales se destina el 25% de ellas a cada grupo de sustancias (organoclorados, organofosforados, carbamatos y piretroides), es decir 97 muestras par cada grupo.

Contaminantes

Camarón

Basados en el cumplimiento del monitoreo de contaminantes que se ha venido realizando en los planes anteriores y de acuerdo a lo que indica el Anexo I del Reglamento en ejecución 2022/932 para la frecuencia mínima de control en el plan de control de alimentos, en el que indica que el número de muestras va a ser establecido de acuerdo al nivel de producción y a los problemas identificados, el número las muestras a para los análisis de contaminantes será el 50% del total de muestras calculadas según las directrices del Anexo 1 del Reglamento 2022/1646 para

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

(crustáceos, peces de aletas y otros productos de la acuacultura), es decir el 50% de 777 que corresponde a 389 muestras distribuidas de la siguiente manera 70% para análisis de metales y el 30 % distribuido entre los Halogenated persistent organic pollutants y el grupo de others contaminantes (dioxinas).

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 hay 5 fincas que se dedican a la producción de tilapia. Las sustancias del grupo A y las del grupo B se toman en la finca, y en la planta procesadora es decir en el pescado listo para la comercialización. El número de muestras está determinado por la frecuencia establecida en el Anexo I del Reglamento 2022/932 cuyo cálculo indica un total de 6 muestras, sin embargo la SCI determinó tomar 12 muestras distribuidas de la siguiente manera el 66% para análisis de metales y el 17% distribuido entre el grupo de los Halogenated persistent organic pollutants y el grupo de others contaminantes (dioxinas).

Desde el año 2017, Ecuador no exporta a Europa tilapia (fresca o congelada - entera o filetes), sin embargo, actualmente existen 2 establecimientos productores de tilapia y un establecimiento procesador de tilapia, que constan en la lista de establecimientos habilitados; por lo tanto, se incluye la tilapia para el plan de control de sustancias farmacológicamente activas, residuos de pesticiadas y contaminantes.

IX. 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 a lo establecido en el Anexo I del Reglamento 2022/1644, tal como se indica en las siguientes líneas.

GRUPO A

CAMARÓN

A.2.a Chloramphenicol
A.2.b Nitrofurans
A 2.c Nitroimidazoles
A 2 d Other A2 substances
A 3 a Dyes
A 3 b Plant protection products and biocides
A 3 c Unauthorised antimicrobials

TILAPIA

A1c Steroids with androgenic, estrogenic or progestagenic activity
A.2.a Chloramphenicol
A.2.b Nitrofurans
A 2.c Nitroimidazoles
A 2 d Other A2 substances
A 3 a Dyes
A 3 b Plant protection products and biocides
A 3 c Unauthorised antimicrobials

La selección de éstos subrgupos listados en el Anexo I of Regulation (EU) 20222/1644:

a) Está en concordancia con los criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias del grupo A establecido en el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.
b) Los laboratorios que participan en el plan de control for residues of pharmacologically active substances, of the Group A realizan los análisis de los grupos de sustancias definidos y cumplen con los criterios analíticos de funcionamiento que garantizan la confiabilidad de los resultados.

- El control del uso de estos metabolitos permite establecer información relevante para las acciones de la RAM que se ejecutan en el Ecuador, y garantizar que los productos acuícolas (camaron y tilapia) lleven éste tipo de sustancias de manera indirecta al consumidor.

GRUPO B

CAMARÓN y TILAPIA

La selección de los sub-grupos a analizar dentro del plan de control de residuos de sustancias farmacológicamente activas, residuos de plaguicidas y contaminantes está en concordancia con los subgrupos listados en el Anexo I del Reglamento 2022/1644 y cumple con los criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias tal como consta en la tabla de sustancias del grupo B del Anexo IV del Reglamento 2022/1644 y su modificación Reglamento 2024/2562.

Los subgrupos a investigar son:

B.1.a) Sustancias antimicrobials: Sulfonamidas, Quinolonas, Tetraciclinas, beta-lactámicos, anfenicoles;
B.1.b) insecticidas, fungicidas, anthemintics and other antiparasitc agents: antihelmínticos y,

La selección de éstos subrgupos del grupo B, cumple con los criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias del grupo B y estan en concordancia con lo que establece el Anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 y su actualización Reglamento 2024/2562.

a) Los metabolitos que se investigan en el punto B.1.a) constan en el Reglamento 37/2010 y su uso está indicado para todas las especies productoras de alimentos, tienen límites establecidos por lo que se los ha incluido en el plan.
b) Los grupos de sustancias y sus metabolitos a ser monitoreados estan validados y los realiza un laboratorio acreditado.
c) Hay 16 productos autorizados para uso acuícola que tienen Registro Sanitario emitido por la SCI con principios activos que estan considerados dentro del grupo B1a), por lo que es indispensable el monitoreo para determiner que cuando se usen estas sustancias los camarones y tilapias no presenten residuals por encima de los límites establecidos en el Reglamento UE 37/2010.
d) El control del uso de estos metabolitos permite establecer información relevante para las acciones de la RAM que se ejececutan en el Ecuador, debido a que estas sustancias autorizadas podrian llegarm indirectamente al consumidor a través del consumo de los productos acuícolas (camarón y tilapia).
e) De acuerdo a la normativa nacional, la sustancia Enrofloxacina se va a tratar como una sustancia prohibida, se establece para éste parámetro que el límite de acción para ésta sustancias es detección positiva.

En los Anexos 3 y 4 se detallan, el número de muestras a ser tomadas para camarón y tilapia durante el año 2025, las matrices, los métodos de análisis y los límites de acción para cada una de las sustancias objeto de control.

PESTICIDAS

La selección de los grupos está en concordancia con los grupos detallados en la matriz de Excel actualizada de la Comunidad Europea actulizada que corresponden a: organoclorados, organofosforados, carbamatos y piretroides.

CONTAMINANTES

Los grupos de substancias que se investigan para el plan de contaminantes, está en concordancia con la “tabla de combinaciones de contaminantes o grupos de contaminantes” que consta en el punto 1 del Anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/931 que son:

1. Contaminantes orgánicos persistentes halogenados (PCBS), se incluye el análisis ya que si existe un laboratorio que tiene validado y acreditado el método.
2. Metales: (mercurio, cadmio, plomo y arsénico) El reglamento 1881/2006 (última versión consolidada establece límites para crustáceos para Mercurio, Cadmio y Plomo, se incluye el Arsénico debido a que debemos controlarlo para otros Mercados.
3. Otros contaminantes: (Dioxinas).

Todas las sustancias que se investigan en el plan de control de residuos de sustancias farmacológicamente activas son controladas durante todo el año, siguiendo los criterios

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

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).

Adicionalmente se indica que la SCI realiza otros controles:

1. 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.
2. En el plan se ha incluido el análisis de As para cumplir con el requerimiento de otro mercado.
3. Desde agosto del 2021 se incluye el análisis de metabisulfito de sodio, vibrio cholerae debido a las alertas que se presentaron en las exportaciones de camarón.

X. 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 deben estar autorizados o en proceso de autorización para realizar los análisis de control oficial, éstos laboratorios están sujetos a verificaciones técnicas por parte de la Autoridad Competente. Los Laboratorios que participan en el plan de control de residuos de sustancias farmacologicamente activas, residuos de plaguicidas y contaminantes del 2025 son:

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

XI. 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 responsable de seguimiento del PMR determina los parámetros a analizar antes de la visita in situ. El oficial de verificación conoce estos parámetros desde el momento en que se le asigna la verificación.

XII. 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 Reglamento 2019/1871, han sido tomados en base a la normativa de la UE, específicamente Reglamentos 37/2010, Reglamento 396/2005, Reglamento 2023/915 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.

XIII. ACCIONES IMPLEMENTADAS

Los Laboratorios autorizados y el Laboratorio Oficial (SCI) envían directamente al oficial de verificación el informe de resultados de los análisis realizados en las muestras oficiales del PMR, el oficial de verificación revisa que los resultados estén en conformidad con las normativas correspondientes, 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.

La Subsecretaría de Acuacultura, en coordinación con la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, realiza los controles oficiales sobre sustancias o productos no autorizados en establecimientos importadores, distribuidores y puntos de venta de productos médicos veterinarios para acuicultura. Estas verificaciones se llevan a cabo 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 la identificación de los animales, el origen y la procedencia de los mismos; además de todos los documentos correspondientes a la trazabilidad de dicho producto.

Adicional, se llevará a cabo:

1. Una investigación en el establecimiento para determinar las razones de la presencia de residuos;
2. 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.
3. Todas las demás investigaciones adicionales que la AC considere necesarias.

Las piscinas y tanques que contienen los animales, así como, 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 durante un periodo 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.

La Subsecretaría de Acuacultura, en coordinación con la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad ordenará al representante del establecimiento que mantenga los animales que han sido objeto del tratamiento con sustancias prohibidas separados para su disposición final conforme lo indica Acuerdo Ministerial N° 138 de la SA.

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 LIMITES DE ACCIÓN (SUSTANCIAS PERMITIDAS)

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

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 incumplimiento.

Se solicita al responsable del manejo del establecibimiento toda la información (registros, bitácoras), con el historial del tratamiento.

Se pospondrá la cosecha de los animales hasta que se cumpla el tiempo de retiro y los resultados de los análisis presenten valores dentro de los límites permitidos.

Se solicitará al operador que adopte las medidas oportunas para solucionar las causas del incumplimiento y evitar la re-ocurrencia del mismo.

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.

XIV. 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 Subsecretaria de Acuacultura, 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 Acuacultura 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.

Se aplicará lo que establece el Artículo 215 de la Sección II “Sanciones”de La Ley Orgánica para el Desarrollo de la Pesca y Acuacultura. ***“Artículo 215.***- *Sanciones. Se impondrán una o varias de las siguientes sanciones en caso de incurrir en las infracciones determinadas en la presente Ley, de acuerdo con su gravedad:*

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

a) Sanción pecuniaria o multa: que podrán consistir en multas de una a mil quinientos salarios básicos unificados (SBU);
b) Decomiso de las especies hidrobiológicas, los productos o bienes obtenidos en la comisión de infracciones;
c) Decomiso definitivo de las artes o aparejos de pesca y los productos o insumos de uso prohibido;
d) Suspensión, revocatoria o no renovación de las autorizaciones o permisos;
e) Reducción de puntos conforme a la normativa vigente;
f) Incautación de la embarcación pesquera;
g) Clausura temporal de la línea de producción o establecimiento acuícola o pesquero;
h) Pérdida de los incentivos.

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

ANEXOS

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 1

DECLARACIÓN/ CARTA DE GARANTIA
(Modelo)

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

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**

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 2

SUSTANCIAS O GRUPOS DE SUSTANCIAS A SER MONITOREADAS

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

Substances or Group of substances to be monitored for in the relevant commodity.

GROUP A

Commodity group										
Substance group by reference to Annex I Group A	Bovine, ovine and caprine	Porcine	Equine	Poultry	Aquaculture (finfish, crustaceans and other aquaculture products)	Raw bovine, ovine and caprine milk	Hen eggs and other eggs	Rabbits, farmed game and, reptiles and insects	Honey	Casings
A(1), (a)	X	X						X		
A(1), (b)	X	X	X					X		
A(1), (c)	X	X	X		X			X		
A(1), (d)	X	X						X		
A(1), (e)	X	X	X	X				X		
A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3), (a)					X					
A(3), (b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), (c)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), (d)	X	X		X			X	X		
A(3), (e)										
A(3), (f)	X	X	X	X		X	X	X	X	
A(3), (g)										

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

GRUPO B

Commodity group									
Substance group	Bovine, ovine and caprine	Porcine	Equine	Poultry	Aquaculture (finfish, crustaceans and other aquaculture products)	Raw bovine, ovine and caprine milk	Hen eggs and other eggs	Rabbits, farmed game, reptiles and insects	Honey
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X		X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

CONTAMINANTES

Commodity groups	Halogenated persistent organic pollutants	Metals	Mycotoxins	Other contaminants
Unprocessed bovine, ovine and caprine meat (including edible offal)	X	X		X
Unprocessed porcine meat (including edible offal)	X			
Unprocessed equine meat (including edible offal)		X		X
Unprocessed poultry meat (including edible offal)	X	X		X
Unprocessed meat from other farmed terrestrial animals * (including edible offal)		X		
Raw bovine, ovine and caprine milk				X
Fresh hen eggs and other eggs	X	X		X
Honey		X		X
Unprocessed fishery products ** (excluding crustaceans)	X	X		X
Crustaceans and bivalve molluscs	**X**	**X**		**X**

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

PESTICIDAS

Se consideran los grupos establecidos en la table Excel de la Comunidad actualizada el

Comodity	Groups of pesticides to be controlled			
	Organochlorinated compounds	Organophosphate compounds	Carbamates	Pyrethroids
Crustaceans and bivalve molluscs	X	X	X	X

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 3

PLANTILLA PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS, PESTICIDAS Y CONTAMINANTES PARA CAMARÓN 2025

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

RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE CRUSTACEANS GROUP A

Regulatory programme for the control of veterinary drug residues in food - Group A samples

Check table | RETURN TO TEMPLATE LIST

Sum of all samples	800
Planned number	800
Minimum no reqd	777

The total number of samples taken should at least be equal to the minimum number of samples for Group A in total (in Cell C9)

Country	ECUADOR	Date of submission of the plan
Year of plan implementation	2025	mar-25
Animal species or product	Crustaceans	
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	1214191	
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	1214191	←
Basis for number of samples	As per Annex I to Reg (EU) 2022/1646	As per Codex Alimentarius (CAC/GL 71-2009)
Calculated minimum no of samples for Group A (based on cell C7)	777	
Planned number of samples	800	

If there is a split or segregated system in place for exports to the EU (i.e. this is only possible from a number of establishments, the total annual production of only those establishments may be entered in **cell C7** (regardless of the proportion of that production which was exported to the EU). **If there is no split system,** and farmed crustaceans from ALL FARMS are eligible for export to the EU, **national production data must be entered in cell C7.**

OTHER

Groups of substances to be controlled		NUMBER OF SAMPLES MIN	NUMBER OF SAMPLES PLAN	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT (µg/Kg)	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) (µg/Kg)	LABORATORY NAME
A2a	Chloramphenicol	39	200	Chloramphenicol	muscle	(AOAC Journal, Vol. 86 N 6 2003 – modified)	Y	0,04	Positive Detection	Bureau Veritas
				Chloramphenicol		LC-MS/MS	Y	0,05 ug/Kg	Positive Detection	SCI-LAB
				Chloramphenicol		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	Y	0,05 ug/Kg	Positive Detection	WSS- WORLD SURVEY SERVICES ECUADOR S.A
A2b	Nitrofurans	39	200	Nitrofurantoin metabolite (AHD)	muscle	(Darni Institute SOP BIO 220 V.1; Belfast, UK – modified)	Y	0.13	Positive Detection	Bureau Veritas
				Furaltadone metabolite (AMOZ)				0.15		
				Furazolidone metabolite (AOZ)				0.14		
				Nitrofurazone metabolite (SEM)				0.18		
				3,5-Dinitrosalicilhidrazida (NDSAH				0.2		
				Nitrofurantoin metabolite (AHD)	muscle	LC-MS/MS	Y	0,25 ug/Kg	Positive Detection	SCI-LAB
				Furaltadone metabolite (AMOZ)				0,25 ug/Kg		
				Furazolidone metabolite (AOZ)				0,25 ug/Kg		
				Nitrofurazone metabolite (SEM)				0,25 ug/Kg		
				Nitrofurantoin metabolite (AHD)	camarón - productos hidrobiologicos	Darni Institute SOP BIO 221 V.1 ;Belfast, UK : Determination of total Nitrofuran 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	Y	0,13 ug/Kg	Positive Detection	WSS- WORLD SURVEY SERVICES ECUADOR S.A
				Furaltadone metabolite (AMOZ)				0,13 ug/Kg		
				Furazolidone metabolite (AOZ)				0,13 ug/Kg		
				Nitrofurazone metabolite (SEM)				0,13 ug/Kg		
A2c	Nitroimidazoles	39	80	Dimetridazole	muscle	Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" Meat Science 98,(2014) 58-64	Y	0,19	Positive Detection	Burau Veritas
				HMMNI				0,22		
				Ronidazol				0,24		
				Metronidazole				0,42		
				Dimetridazole	muscle	LC-MS/MS	Y	0,39	Positive Detection	SCI - LAB
				HMMNI				0,35		
				Ronidazol				0,66		
				Metronidazole				0,79		
				Ipronidazole				0,32		

Groups of substances to be controlled		NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/Kg]	LABORATORY NAME
		MIN	PLAN							
				Dimetridazole	muscle	Determination of Nitroimidazole Residues in Poultry Tissues, Serum and Eggs by High-Performance Liquid Chromatography. Stanislaw Semeniuk, Andrzej Posyniak, Jolanta Niedzieska and Jan Zmudzki. Biomedical Chromatography Vol. 9, 238-242 (1995)	Y	0,5 ug/Kg	Positive Detection	WSS WORLD SURVEY SERVICES ECUADOR S.A
				HMMNI				0,5 ug/Kg		
				Ronidazol				0,5 ug/Kg		
				Metronidazole				0,5 ug/Kg		
A2d	Other A2 substances	39	40	Dapsona	muscle	LC-MS/MS	Y	0,50 ug/kg	Positive Detection	SCI-LAB
				Dapsona	muscle	Method: Internal Method, CON-PV 00630 (2023-06), LC-MS/MS	Y	30 µg/kg	Positive Detection	Eurofins WEJ Contaminants GmbH (Hamburg)
A3a	Dyes	39	200	Verde de Malaquita	muscle	Malachite Green and Leucomalachite Green residues in fish flesh by LC – MSMS. 3rd AOAC Europe – Eurachem Symposium, Brussels, Belgium, March 3 / 4, 2005.	Y	0,2	Positive Detection	Bureau Veritas
				Verde de Leucomalaquita				0,2		
				Cristal Violeta				0,2		
				Leuco Cristal Violeta				0,2		
				Verde Brillante				0,2		
				Verde de Malaquita	muscle	LC-MS/MS	Y	0,25 ug/Kg	Positive Detection	SCI-LAB
				Verde de Leucomalaquita				0,25 ug/Kg		
				Verde de Malaquita	muscle	Sanders P., Delepine B., Roudaut B. AFSSA: Laboratories de Estudies et de Recherches sur les Medicaments Veterinaires et les disinfectants 2005	Y	0,13 ug/Kg	Positive Detection	WSS WORLD SURVEY SERVICES ECUADOR S.A
				Verde de Leucomalaquita				0,13 ug/Kg		
				Cristal Violeta				0,13 ug/Kg		
				Leuco Cristal Violeta				0,13 ug/Kg		
				Verde Brillante				0,13 ug/Kg		
A3b	Plant protection products and biocides	39	40	Fipronil	muscle	GC-MS	Y	0.005 mg/kg	Positive Detection	Eurofins
				Fipronil, desulfinyl		GC-MS		0.005 mg/kg		
				Fipronil sulfide		GC-MS		0.005 mg/kg		
				Fipronil sulfona		GC-MS		0.005 mg/kg		
				Atrazine		LC-MS/MS		0.01 mg/kg		
				Fenpropimorph		GC-MS		0.1 mg/kg		
				Indoxacarb		LC-MS/MS		0.01 mg/kg		
				Folpet		GC-MS		0.025 mg/kg		
A3c	Unauthorised antimicrobials	39	40	Fosfomicina	muscle	LC-MS/MS	Y	75ug/kg	Positive Detection	SCI - LAB

The minimum number of samples to be checked each year for all group A residues and substances must at least equal 1 sample per 300 tonnes for the first 60,000 tonnes of annual production of aquaculture crustaceans and 1 sample per additional 2000 tonnes.

- Sampling should be performed at any relevant stage in the life cycle of the animals.
- **Each sub-group** in Group A (with the exception of A3(f)) must be checked each year using a **minimum of 5 % of the total number of samples** to be collected for Group A. The competent authority should attribute the remaining samples to each sub-group according to risk, ensuring that the total sample number for all A sub-groups meets or exceeds the minimum required.
- When substances from Group A and Group B are analysed in one sample from a single group of animals, this sample can be taken into account towards the minimum sampling frequency **for both groups** (Group A and Group B) provided that it can be documented, and that the risk criteria for Group A and Group B are the same.

In the event that the minimum number of samples would, on the basis of the production volumes, result in **less than five samples per year**, sampling may be carried out once per two years.

If within a two year period, production corresponding to a **minimum of one sample is not reached**, a minimum of one sample once per two years shall be analysed provided that there is production for the species or product in question.

RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE CRUSTACEANS GROUP B 2025

Regulatory programme for the control of veterinary drug residues in food - Group B samples

RETURN TO TEMPLATE LIST

Country	Ecuador	Date of submission of the plan	
Year of plan implementation	2025	mar-25	
Animal species or product	Crustaceans		
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	1214191		
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	1214191		If there is a split or segregated system in place for exports to the EU (i.e. this is only possible from a number of establishments, the total annual production of only those establishments may be entered in cell C7 (regardless of the proportion of that production which was exported to the EU). If there is no split system, and farmed crustaceans from ALL FARMS are eligible for export to the EU, national production data must be entered in cell C7.
Basis for number of samples	As per Annex I to Reg (EU) 2022/1646	As per Codex Alimentarius (CAC/GL 71-2009)	Other
Calculated minimum number of samples for Group B (based on cell C7)	777		
Planned number of samples	800		

The total	
Sum of all samples	800
Planned number	800
Minimum no reqd	777

Groups of substances to be controlled		Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	National MRL (If applicable) [µg/kg]	EU MRL (If applicable) [µg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/kg]	LABORATORY NAME
B1a	Antimicrobials	700	1. SULFONAMIDAS	muscle	(Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" Meat Science 98,(2014) 58-64/ "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.						BUREAU VEITAS
			1.1 Sulfanilamida			Y	0,18	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	The sum of the metabolites of all substances in the sulfonamide group must not exceed 100 ug/kg	>100 ug/kg	
			1.2 Sulfametazina				0,17				
			1.3. Sulfadiazina				0,13				
			1.4 Sulfameracina				0,42				
			1.5 Sulfathiazol				0,12				
			1.6 Sulfametoxazol				0,15				
			2. QUINOLONAS								
			2.1 Enrofloxacina			Y	0,37	Prohibida	Sum of enrofloxacin and ciprofloxacin 100 ug/kg	Positive Detection	
			2.2 Ciprofloxacina				0,13	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted		>100 ug/kg	
			2.3 Ac. Oxolínico				0,31		100 ug/kg	>100 ug/kg	
			2.4 Flumequina				0,31		200 ug/kg	200 ug/kg	
			2.5 Sarafloxacina				0,36		No use in crustaceans	Positive Detection	
			2.6 Danofloxacino				0,38		100 ut/kg	>100 ug/kg	
			3. TETRACICLINAS								
			3.1 Clortetraciclina			Y	2,92	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 ug/kg	>100 ug/kg	
			3.2 Tetraciclina				2,72		100 ug/kg	>100 ug/kg	
			3.3 Doxiciclina				3,76		100 ug/kg	>100 ug/kg	
			3.4 Oxitetraciclina				3.40		100 ug/kg	>100 ug/kg	
			4. BETA - LACTÁMICOS								
			4.1 Ampicilinas			Y	--	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	50 ug/kg	>50 ug/kg	
			4.2 Amoxicilinas				--		50 ug/kg	>50 ug/kg	
			4.3 Penicilina G (bencilpenicilina)				0,39		50 ug/kg	>50 ug/kg	
			5. ANFENICOLES								
			5.1Florfenicol			Y	0,32	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 ug/kg	>100 ug/kg	
			5.2 Thiamfenicol				0,27		50 ug/kg	>50 ug/kg	
			6. MACROLIDO								
			6.1 Eritromicina			Y	0,11	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	200 ug/kg	>200 ug/kg	
			1. TETRACICLINAS	muscle	A.OA.C 995.09 CAP. 23 Pág. 22 Ed. 22,2023						SCI - LAB
			3.1 Clortetraciclina			Y	15	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 ug/kg	>100 ug/kg	
			3.2 Tetraciclina				15		100 ug/kg	>100 ug/kg	
			3.3 Oxitetraciclina				15		100 ug/kg	100 ug/kg	
			1. SULFONAMIDAS	muscle	Simultaneous Determination of 17 Sulfonamides in salmon Muscle by Liquid Chromatography with tandem Mass Spectrometry Detection.						
			1.1 Sulfanilamida			Y	10 ug/Kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	The sum of the metabolites of all substances in the sulfonamide group must not	> 100 ug/kg	
			1.2 Sulfametazina				10 ug/Kg				
			1.3. Sulfadiazina				10 ug/Kg				

Groups of substances to be controlled		Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	National MRL (If applicable) [µg/kg]	EU MRL (If applicable) [µg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/kg]	LABORATORY NAME
			1.4 Sulfameracina		Potter et al : Journal of AOAC International Vol.90, N° 1. 2007		10 ug/Kg		exceed 100 ug/kg		
			1.5 Sulfathiazol				10 ug/Kg				
			2. QUINOLONAS								
			2.1 Enrofloxacina	muscle	Rapid residue screening of antibiotics in muscle and kidney by liquid cromatography electrospray ionization tandem mas spectrometry. K, Granelly and C,. Branzeli 2006	Y	5 ug/Kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	Sum of enrofloxacin and ciprofloxacin 100 ug/kg	Positive Detection*	WSS WORLD SURVEY SERVICES ECUADOR S.A
			2.2 Ciprofloxacina				5 ug/Kg			100	
			2.3 Ac. Oxolínico				5 ug/Kg		100 ug/kg	100	
			2.4 Flumequina				5 ug/Kg		200 ug/kg	600	
			2.5 Sarafloxacina				5 ug/Kg		Positive Detection	Positive Detection	
			2.6 Danofloxacino				5 ug/Kg		100 ut/kg	100	
			3. TETRACICLINAS								
			3.1 Clortetraciclina	muscle	Rapid residue screening of antibiotics in muscle and kidney by liquid cromatography electrospray ionization tandem mas spectrometry. K, Granelly and C,. Branzeli	Y	5 ug/Kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 ug/kg	100 ug/kg	
			3.2 Tetraciclina				5 ug/Kg		100 ug/kg	100 ug/kg	
			3.4 Oxitetraciclina	muscle	Rapid residue screening of antibiotics in muscle and kidney by liquid cromatography electrospray ionization tandem mas spectrometry. K, Granelly and C,. Branzeli		5 ug/Kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 ug/kg	100 ug/kg	
			4. ANFENICOLES								
			4.1Florfenicol	muscle	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	Y	10 ug/Kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 ug/kg	100 ug/kg	
B1b	Insecticides, fungicides, anthelmintics and other antiparasitic agents	100	ANTIHELMINTICS								
			Emamectina	muscle	Analise Confirmatoria de Avermectines por LC-MS/MS Publicado 26/07/2010 LANAGRO	Y	10	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	No use in crustaceans	Positive Detection	BUREAU VERITAS
			Abamectina								
			Ivermectina								
			Emamectina	muscle	Rapid residue screening of antibiotics in muscle and kidney by liquid cromatography electrospray ionization tandem mas spectrometry. K, Granelly and C,. Branzeli	Y	5 ug/Kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	No use in crustaceans	Positive Detection	WSS WORLD SURVEY SERVICES ECUADOR S.A

The minimum number of samples to be checked each year for all kinds of residues and substances must at least equal 1 sample per 300 tonnes for the first 60,000 tonnes of annual production of aquaculture crustaceans and 1 sample per additional 2000 tonne s. This applies equally to Group A and B.

- Samples should be taken at the point of harvest.
- Within the aquaculture group, samples shall be taken from fresh and seawater aquaculture species, taking into account their relative production volume.
- The competent authority should attribute the samples to each sub-group according to risk, ensuring that the total sample number for all B sub-groups meets or exceeds the minimum required.
- When substances from Group A and Group B are analysed in one sample from a single group of animal,s this sample can be taken into account towards the minimum sampling frequency for both groups (Group A and Group B) provided that it can be documented, and that the risk criteria for Group A and Group B are the same.

In the event that the minimum number of samples would, on the basis of the production volumes, result in **less than five samples per year**, sampling may be carried out once per two years.

If within a two year period, production corresponding to a **minimum of one sample is not reached**, a minimum of one sample once per two years shall be analysed provided that there is production for the species or product in question.

RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE CRUSTACEANS PESTICIDES 2025

Risk-based regulatory programme for the control of pesticides in food

RETURN TO TEMPLATE LIST

Country	ECUADOR	Date of submission of the plan
Year of plan implementation	2025	mar-25
Animal species or product	Crustaceans	
Planned no of samples (no minimum set)	388	

Groups of pesticides to be controlled	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	CONFIR.METH. QUANTIFICATION LIMIT [µg/kg]	National MRL (if applicable) [µg/kg]	EU MRL (if applicable) [µg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant)	LABORATORY NAME
Organochlorinated compounds	97	g-HCH	muscle	(Analyzing Multi-class Persistent Organic Pollutants in Food Matrices in Single Injection by APGC-MS/MS-modified/Application Notes WATERS)	Y	6,59	10	The limits established by the EU are adopted	_	> 10 ug/kg	Bureau Veritas
		b-HCH				4,68	10		_	> 10 ug/kg	
		d-HCH				3,63	10		_	> 10 ug/kg	
		a-HCH				6,27	10		_	> 10 ug/kg	
		Endosulfan II				7,2	10		0,1 mg/kg	> 0,1 mg/kg	
		Endrin ketone				6,54	10		_	> 10 ug/kg	
		Endosulfan I				0,9	10		0,1 mg/kg	> 0,1 mg/kg	
		Heptachlor				7,62	10		_	> 10 ug/kg	
		HCB				5,6	10		_	> 10 ug/kg	
		Heptachlor ep A				4,44	10		_	> 10 ug/kg	
		Dieldrin				1,61	10		_	> 10 ug/kg	
		Endrin aldehyde				4,54	10		_	> 10 ug/kg	
		Heptachlor ep B				4,45	10		_	> 10 ug/kg	
		g-Chlordane				2,97	10		_	> 10 ug/kg	
		a-chlordane				7,7	10		_	> 10 ug/kg	
		Endosulfan sulfate				5,12	10		_	> 10 ug/kg	
		DDE				5,79	10		_	> 10 ug/kg	
		DDP				7,31	10		0,1 mg/kg	> 0,1 mg/kg	
Organophosphate compounds	97	Phosdrin	muscle	Journal of AOAC International Vol. 88, No. 2, 2005 p. 595 -614: Quechers Method – Modified	Y	4,24	10	The limits established by the EU are adopted	_	> 10 ug/kg	Bureau Veritas
		Ethion				3,23	10		_	> 10 ug/kg	
		terbufos				5,23	10		0,01mg/kg	> 0,01mg/kg	
		phosmet				5,2	10		_	> 10 ug/kg	
		fenthion				4,92	10		_	> 10 ug/kg	
		profenofos				7,07	10		0.02mg/kg	> 0.02mg/kg	
		phorate				3,47	10		_	> 10 ug/kg	
		protiofos				2,32	10		_	> 10 ug/kg	
		chlorpyrifos				4,5	10		_	> 10 ug/kg	

Groups of pesticides to be controlled	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	CONFIR.METH. QUANTIFICATION LIMIT [µg/kg]	National MRL (if applicable) [µg/kg]	EU MRL (if applicable) [µg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant)	LABORATORY NAME
		diazinon				3,51	10		0,01 mg/kg	> 0,01 mg/kg	
Carbamates	97	propoxur	muscle	Journal of AOAC International Vol. 88, No. 2, 2005 p. 595 -614: Quechers Method – Modified	Y	2,08	10	The limits established by the EU are adopted	0.3 mg/kg	> 0.3 mg/kg	Bureau Veritas
		propham				4,02	10		_	> 10 ug/kg	
		carbaryl				2,73	10		0,02 mg/kg	> 0,02 mg/kg	
		carbofuran				3,92	10		_	> 10 ug/kg	
		methiocarb				6,93	10		_	> 10 ug/kg	
Pyrethroids	97	cypermethrin		Journal of AOAC International Vol. 88, No. 2, 2005 p. 595 -614: Quechers Method – Modified	Y	2,35	10	The limits established by the EU are adopted	_	> 10 ug/kg	Bureau Veritas
		deltametrin				5,08	10		0,04 mg/ kg	> 0,04 mg/ kg	
		bifentrin				3,84	10		0,05 mg/kg	> 0,05 mg/kg	
		lamba cyhalotrin				4,72	10		_	> 10 ug/kg	

RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE CRUSTACEANS CONTAMINATS 2025

Risk-based regulatory programme for the control of contaminants in food

RETURN TO TEMPLATE LIST

Country	E UADOR	Date of submission of the plan	
Year of plan implementation	2025	mar-25	
Animal species or product	Crustaceans		
Planned no of samples (no minimum set)	388		

Groups of contaminants to be controlled (cf. Annex I to Regulation (EU) 2022/931)	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [mg/kg]	National ML (if applicable) [mg/kg]	EU ML (if applicable) [mg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [mg/kg]	LABORATORY NAME
Halogenated persistent organic pollutants	60	PCB'S								
		PCB 28	muscle	INSPECTORATE ISP 921 Ver 2 (VALIDADO) 2019 - 10 Determination of Polychlorinated Biphenyls (PCB) indicators, PCB Similar to Dioxins, Polychlorinated Dibenzo-P-Dioxins (PCDDS) and Polychlorinated Dibenzo-P-Furans (PCDFS) in food and feed by gas chromatography coupled to quadrupole tandem Mass Spectrometry (GC-MS/MS).	Y	0,09	The limits established by the EU are adopted	Suma de PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	> Suma de PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	Bureau Veritas
		PCB 52			Y	0,09				
		PCB 101			Y	0,09				
		PCB 138			Y	0,09				
		PCB 153			Y	0,09				
		PCB 180			Y	0,09				
		TOTAL 6 NDL-PCB (lower-bound)			Y	--		Suma de los PCB's 6,5 pg/g	> Suma de los PCB's 6,5 pg/g	
		TOTAL 6 NDL-PCB (medium-bound)			Y	--				
		TOTAL 6 NDL-PCB (upper-bound)			Y	--				
		PCB 77			Y	0,078				
		PCB 123			Y	0,041				
		PCB 156			Y	0,051				
		PCB 157			Y	0,132				
		PCB 189			Y	0,107				
		WHO(2005)-PCB TEQ (lower-bound)			Y	--				
		WHO(2005)-PCB TEQ (medium-bound)			Y	--				
		WHO(2005)-PCB TEQ (upper-bound)			Y	--				
Metals	262	Mercurio	muscle	EPA 7473	Y	0,001	500	500	> 5OO	Bureau Veritas
		Cadmio		AOAC 999.10	Y	0,0006	500	500	> 5OO	
		Plomo			Y	0,025	500	500	> 5OO	
		Arsenico			Y	0,08	5000	_	> 5000	
		Mercurio	muscle	Determination of mercury in fish Tissue, a Rapid, Automated Technique for Routine Analysis. VARIAN AA-60, 1986	Y	0,047	500	500	> 5OO	SCI-LAB
		Cadmio		AOAC OFICIAL METHOD 999.10	Y	0,01	500	500	> 5OO	
		Plomo		AOAC OFICIAL METHOD 999.10	Y	0,026	500	500	> 5OO	
		Arsenico		Determination of arsenic in arsenic compounds and marine biological tissues using low volume microwave digestion and electrothermal atomic absorption spectrometry. Michelle Deaker and William Maher. 1999. Journal of Analytical Atomic Spectrometry.	Y	0,059	5000	_	> 5000	

Groups of contaminants to be controlled (cf. Annex I to Regulation (EU) 2022/931)	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [mg/kg]	National ML (if applicable) [mg/kg]	EU ML (if applicable) [mg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [mg/kg]	LABORATORY NAME
Others	60	**DIOXINAS**								
		Dioxinas - TCDD-2.3.7.8		INSPECTORATE ISP 921 Ver 2 (VALIDADO) 2019 - 10 Determination of Polychlorinated Biphenyls (PCB) indicators, PCB Similar to Dioxins, Polychlorinated Dibenzo-P-Dioxins (PCDDS) and Polychlorinated Dibenzo-P-Furans (PCDFS) in food and feed by gas chromatography coupled to quadrupole tandem Mass Spectrometry (GC-MS/MS).	Y	**0,017**	The limits established by the EU are adopted	Suma de dioxinas 3,5 pg/g	Suma de dioxinas >3,5 pg/g	Bureau Veritas
		Dioxinas - PeCDD-1.2.3.7.8			Y	**0,025**				
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.4.7.8			Y	**0,069**				
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.6.7.8			Y	**0,047**				
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.7.8.9			Y	**0,058**				
		Dioxinas - HpCDD-1.2.3.4.6.7.8			Y	**0,053**				
		Dioxinas - OCDD			Y	**0,549**				
		PER and POLYFLUOROALKYL Substances (PFAS)								
		Perfluorohexanesulfonic acid (PFHxS)	muscle	QuEChERS Extraction of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) from Edible Produce with Sensitive Analysis on Xevo TQ-XS". Waters Application Note. 1-18	Y	0,2	The limits established by the EU are adopted	1,5	>1,5	Bureau Veritas
		Perfluorononanoic acid (PFNA)			Y	0,2		1	> 1	
		Perfluorooctanesulfonic acid (PFOS)			Y	0,2		3	> 3	
		Perfluorooctanoic acid (PFOA)			Y	0,2		0,7	> 0,7	
		PER and POLYFLUOROALKYL Substances (PFAS)								
		Perfluorohexanesulfonic acid (PFHxS)	muscle	Method: Internal method, GLS OC 400:2023-09-22, LC-MS/MS	Y	0.1 µg/kg	The limits established by the EU are adopted	1,5	>1,5	Eurofins
		Perfluorononanoic acid (PFNA)			Y	0.1 µg/kg		1	> 1	
		Perfluorooctanesulfonic acid (PFOS)			Y	0.1 µg/kg		3	> 3	
		Perfluorooctanoic acid (PFOA)			Y	0.1 µg/kg		0,7	> 0,7	

No minimum number of samples of unprocessed aquaculture crustaceans to be checked each year for contaminants has been set in EU law.
Unprocessed muscle should be sampled. Third countries should decide on a risk basis what substances they test for in each substance group and should be in a positi on to justify their decisions to include and exclude substances, the range of of substances included in each substance group and the number of samples tested. **There is no minimum number of samples required for any substance group.**

In the event that the minimum number of samples would, on the basis of the production volumes, result in **less than five samples per year, sampling may be carried out once per two years.** (cf point 1(h) of Annex I to Regulation (EU) 2022/932).
If within a **three** year period, production corresponding to a **minimum of one sample is not reached,** the third country should analyse a **minimum of two samples, once in every three years** provided that there is production for the species or product in question. (cf point 1(i) of Annex I to Regulation (EU) 2022/932).

ANEXO 4

PLANTILLA PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS, PESTICIDAS Y CONTAMINANTES PARA TILAPIA 2025

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

RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE FINFISH GROUP A - 2025

Regulatory programme for the control of veterinary drug residues in food - Group A samples

RETURN TO TEMPLATE

Country	ECUADOR	Date of submission of the plan	
Year of plan implementation	2025	mar-25	
Animal species or product	FINFISH		
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	4516		
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	4516		
Number of samples	As per Annex I to Reg (EU) 2022/1646	As per Codex Alimentarius (CAC/GL 71-2009)	OTHER
Calculated minimum no of samples for Group A (based on cell C7)	15		
Planned number of samples	17		

If there is a split or segregated system is in place for exports to the EU (i.e. this is only possible from a number of establishments, the total annual production of only those establishments may be entered in cell C7 (regardless of the proportion of that production which was exported to the EU). **If there is no split system**, and farmed FINFISH from ALL FARMS are eligible for export to the EU, **national production data must**

The total number of samples taken should at least be equal to the minimum number of samples for Group A in total (in Cell C9)

Check table	
Sum of all samples	17
Planned number	17
Minimum no reqd	15

Groups of substances to be controlled		NUMBER OF SAMPLES MIN	NUMBER OF SAMPLES PLAN	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/Kg]	LABORATORY NAME
A1c	Steroids with androgenic, estrogenic or progestagenic activity	1	2	Nandrolone	muscle and skin	United States Deparment 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	Y	1ug/kg	Positive Detection	Bureau Veritas
				Melengestrol Acetato				1ug/kg		
				Dienestrol				1ug/kg		
				Diethylstilbestrol				1ug/kg		
				Hexestrol				1ug/kg		
				17beta- Estradiol				1ug/kg		
				17 a-Ethinylestradiol				1ug/kg		
				Zeranol				1ug/kg		
				17α- Boldenone	muscle and skin	Internal, CON-PV 01365 (2018-11), LC-MS/MS	Y	1ug/kg	Positive Detection	Eurofins
				17α- Trenbolone				1ug/kg		
				19-Nortestosterone/Nandrolone				1ug/kg		
				Boldenone (Dianabol)				1ug/kg		
				Chlor Testosterona (Clostebol)				1ug/kg		
				Epitstosterone				1ug/kg		
				Methyl Boldenone (Dianabol)				1ug/kg		
				Methyltestosterona				1ug/kg		
				Stanozolol				1ug/kg		
				Testosterona				1ug/kg		
				Testosterone propionate				1ug/kg		
				Trenbolone				1ug/kg		
				Trenbolone-acetate				1ug/kg		
				17α-nandrolone				1ug/kg		
A2a	Chloramphenicol	1	3	Cloranfenicol	muscule and skin	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-043 (AOAC Journal, Vol. 86 N 6 2003 (Modified)	Y	0,04ug/Kg	Positive Detection	Bureau Veritas
				Nitrofurantoin metabolite (AHD)				0,13 ug/kg		
				Furaltadone metabolite (AMOZ)				0,15 ug/kg		

Groups of substances to be controlled		NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/Kg]	LABORATORY NAME
		MIN	PLAN							
A2b	Nitrofurans	1	3	Furazolidone metabolite (AOZ)	muscle and skin	(Dami Institute SOP BIO 220 V.1; Belfast, UK – modified)	Y	0,14 ug/kg	Positive Detection	Bureau Veritas
				3,5-Dinitrosalicilhidrazida (NDSAH)				0,18 ug/kg		
				Nitrofurazone metabolite (SEM)				0,2 ug/kg		
A2c	Nitroimidazoles	1	3	Dimetridazole	muscle and skin	Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" Meat Science 98,(2014) 58-64	Y	0,19	Positive Detection	Bureau Veritas
				HMMNI				0,22		
				Ronidazol				0,24		
				Metronidazole				0,42		
A2d	Other A2 substances	1	1	Dapsona	muscle and skin	LC-MS/MS	Y	0,50 ug/kg	Positive Detection	SCI- LAB
				Dapsona	muscle and skin	Method: Internal Method, CON-PV 00630 (2023-06), LC-MS/MS	Y	2 µg/kg	Positive Detection	Eurofins
A3a	Dyes	1	3	Verde de Malaquita	muscle and skin	Malachite Green and Leucomalachite Green residues in fish flesh by LC – MSMS. 3rd AOAC Europe – Eurachem Symposium, Brussels, Belgium, March 3 / 4, 2005.	Y	0,2 ug/kg	Positive Detection	Bureau Veritas
				Verde de Leucomalaquita				0,2 ug/kg		
				Cristal Violeta				0,2 ug/kg		
				Leuco Cristal Violeta				0,2 ug/kg		
				Verde Brillante				0,2 ug/kg		
A3b	Plant protection products and biocides	1	1	Fipronil	muscle and skin	GC-MS	Y	0.005 mg/kg	Positive Detection	Eurofins
				Fipronil, desulfinyl				0.005 mg/kg		
				Fipronil sulfide				0.005 mg/kg		
				Fipronil sulfona				0.005 mg/kg		
				Atrazine		LC-MS/MS		0.01 mg/kg		
				Fenpropimorph		GC-MS		0.1 mg/kg		
				Indoxacarb		LC-MS/MS		0.01 mg/kg		
				Folpet		GC-MS		0.025 mg/kg		
A3c	Unauthorised antimicrobials	1	1	Fosfomicina	muscle and skin	LC-MS/MS	Y	75 ug/kg	Positive Detection	SCI - LAB

The minimum number of samples to be checked each year for all group A residues and substances must at least equal 1 sample per 300 tonnes for the first 60,000 tonnes of annual production of aquaculture finfish and 1 sample per additional 2000 tonnes.

• Sampling should be performed at any relevant stage in the life cycle of the animals.
• **Each sub-group** in Group A (with the exception of A3(f)) must be checked each year using a **minimum of 5 % of the total number of samples** to be collected for Group A. The competent authority should attribute the remaining samples to each sub-group according to risk, ensuring that the total sample number for all A sub-groups meets or exceeds the minimum required.
• When substances from Group A and Group B are analysed in one sample from a single group of animals, this sample can be taken into account towards the minimum sampling frequency **for both groups** (Group A and Group B) provided that it can be documented, and that the risk criteria for Group A and Group B are the same.
In the event that the minimum number of samples would, on the basis of the production volumes, result in **less than five samples per year**, sampling may be carried out once per two years.
If within a two year period, production corresponding to a **minimum of one sample is not reached**, a minimum of one sample once per two years shall be analysed provided that there is production for

RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE FINFISH GROUP B – 2025

Regulatory programme for the control of veterinary drug residues in food - Group B samples

Check table | RETURN TO TEMPLATE LIST

Country	ECUADOR	Date of submission of the plan	
Year of plan implementation	2025	mar-25	
Animal species or product	FINFISH		
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	4516		
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	4516	←	If a split system is in place for exports to the EU (i.e. this is only possible from a number of establishments, the total annual production of only those establishments may be entered in cell C7 (regardless of the proportion of that production which was exported to the EU). If there is no split system, and farmed FINFISH from ALL FARMS are eligible for export to the EU, national production data must be entered in cell C7.
Basic for number of samples	As per Annex I to Reg (EU) 2022/1645	As per Codex Alimentarius (CAC/GL 71-2009)	Other
Calculated minimum number of samples for Group B (based on cell C7)	15		
Planned number of samples	21		

The total number of samples taken should at least be equal to the minimum number of samples for Group B in total (in Cell C9)

Sum of all sample:	21
Planned number	21
Minimum no reqd	15

Groups of substances to be controlled		Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	National MRL (if applicable) [µg/kg]	EU MRL (if applicable) [µg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/kg]	LABORATORY NAME
B1a	Antimicrobials	18	1. SULFONAMIDAS	muscle and skin in natural proportions	(Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" Meat Science 98,(2014) 58-64/ "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.						BUREAU VERITAS
			1.1 Sulfanilamida			Y	0,18	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	The sum of the metabolites of all substances in the sulfonamide group must not exceed 100 ug/kg	> 100 ug/kg (la suma de todas las sustancias que pertenecen a las sulfonamidas)	
			1.2 Sulfametazina				0,17				
			1.3. Sulfadiazina				0,13				
			1.4 Sulfameracina				0,42				
			1.5 Sulfathiazol				0,12				
			1.6 Sulfametoxazol				0,15				
			2. QUINOLONAS								
			2.1 Enrofloxacina			Y	0,37	Prohibida	Sum of enrofloxacin and ciprofloxacin 100 ug/kg	Positive Detection	
			2.2 Ciprofloxacina				0,13	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted		> 100 ug/kg	
			2.3 Ac. Oxolinico				0,31		100 ug/kg	> 100 ug/kg	
			2.4 Flumequina				0,31		600 ug/kg	> 600 ug/kg	
			2.5 Sarafloxacina				0,36		30 ug/kg	> 30 ug/kg	
			2.6 Danofloxacino				0,36		100 uf/kg	> 100 ug/kg	
			3. TETRACICLINAS								
			3.1 Clortetraciclina			Y	2,92		100 ug/kg	> 100 ug/kg	
			3.2 Tetraciclina				2,72		100 ug/kg	> 100 ug/kg	
			3.3 Doxiciclina				3,76		100 ug/kg	> 100 ug/kg	
			3.4 Oxitetraciclina				3,4		100 ug/kg	> 100 ug/kg	
			4. BETA - LACTÁMICOS								
			4.1 Ampicilinas		Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134	Y	0,5		50 ug/kg	> 50 ug/kg	
			4.2 Amoxicilinas				0,5		50 ug/kg	> 50 ug/kg	
			4.3 Penicilina G (bencilpenicilina)				0,39		50 ug/kg	> 50 ug/kg	
			5. ANFENICOLES		(Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry" Meat Science 98,(2014) 58-64/ "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.						
			5.1Florfenicol			Y	0,32		1000 ug/kg	> 1000 ug/kg	
			5.2 Thiamfenicol				0,27		50 ug/kg	> 50 ug/kg	
			6. MACROLIDO								
			6.1 Eritromicina			Y	0,11		200 ug/kg	> 200 ug/kg	
B1b	Insecticides, fungicides, antihelmintics and other antiparasitic agents	3	ANTIHELMINTICS	muscle and skin in natural proportions	(Analise Confirmatoria de Avermectines por LC-MS/MS Publicado 26/07/2010 LANAGRO)						
			Emamectina			Y	10	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 uf/kg	>100 uf/kg	BUREAU VERITAS
			Abamectina				10		not allowed in fish	Positive Detection	
			Ivermectina				10		not allowed in fish	Positive Detection	

RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE FINFISH GROUP PESTICIDES - 2025

Risk-based regulatory programme for the control of pesticides in food

RETURN TO TEMPLATE LIS

Country	ECUADOR	Date of submission of the plan
Year of plan implementation	2025	31/3/2025
Animal species or product	Finfish	
Planned no of samples *(no minimum set)*	12	

Groups of pesticides to be controlled	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	CONFIR.METH. QUANTIFICATION LIMIT [µg/kg]	National MRL (if applicable) [µg/kg]	EU MRL (if applicable) [µg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/kg]	LABORATORY NAME
Organochlorinated compounds	3	g-HCH	muscle and skin in natural proportions	(Analyzing Multi-class Persistent Organic Pollutants in Food Matrices in Single Injection by APGC-MS/MS-modified/Application Notes WATERS)	Y	6,59	10	The limits established by the EU are adopted	_	> 10 ug/kg	BUREAU VERITAS
		b-HCH				4,68	10		_	> 10 ug/kg	
		d-HCH				3,63	10		_	> 10 ug/kg	
		a-HCH				6,27	10		_	> 10 ug/kg	
		Endosulfan II				7,2	10		0,1 mg/kg	> 0,1 mg/kg	
		P,p´ DDD				7,31	10		_	> 10 ug/kg	
		Endrin ketone				6,54	10		0,1 mg/kg	> 0,1 mg/kg	
		Endosulfan I				0,9	10		_	> 10 ug/kg	
		Heptachlor				7,62	10		_	> 10 ug/kg	
		HCB				5,6	10		_	> 10 ug/kg	
		Heptachlor ep A				4,44	10		_	> 10 ug/kg	
		Dieldrin				1,61	10		_	> 10 ug/kg	
		p.p´DDE				5,79	10		_	> 10 ug/kg	
		Endrin aldehyde				4,54	10		_	> 10 ug/kg	
		Heptachlor ep B				4,45	10		_	> 10 ug/kg	
		g-Chlordane				2,97	10		_	> 10 ug/kg	
		a-chlordane				7,7	10		_	> 10 ug/kg	
		Endosulfan sulfate				5,12	10		0,1 mg/kg	> 0,1 mg/kg	
Organophosphate compounds	3	Phosdrin	muscle and skin in natural proportions	Journal of AOAC International Vol. 88, No. 2, 2005 p. 595 -614: Quechers Method – Modified	Y	4,24	10	The limits established by the EU are adopted	-	> 10 ug/kg	BUREAU VERITAS
		Ethion				3,23	10		_	> 10 ug/kg	
		terbufos				5,23	10		0,01mg/kg	> 0,01mg/kg	
		phosmet				5,2	10		_	> 10 ug/kg	
		fenthion				4,92	10		_	> 10 ug/kg	
		profenofos				7,07	10		0.02mg/kg	> 0.02mg/kg	
		phorate				3,47	10		_	> 10 ug/kg	

Groups of pesticides to be controlled	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	CONFIR.METH. QUANTIFICATION LIMIT [µg/kg]	National MRL (if applicable) [µg/kg]	EU MRL (if applicable) [µg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/kg]	LABORATORY NAME
		protiofos				2,32	10		_	> 10 ug/kg	
		chlorpyrifos				4,5	10		_	> 10 ug/kg	
		diazinon				3,51	10		0,01 mg/kg	> 0,01 mg/kg	
Carbamates	3	propoxur	muscle and skin in natural proportions	Journal of AOAC International Vol. 88, No. 2, 2005 p. 595 -614: Quechers Method – Modified	Y	2,08	10	The limits established by the EU are adopted	0,3 mg/kg	> 0.3 mg/kg	BUREAU VERITAS
		propham				4,02	10		_	> 10 ug/kg	
		carbaryl				2,73	10		0,02 mg/kg	> 0,02 mg/kg	
		carbofuran				3,92	10		_	> 10 ug/kg	
		methiocarb				6,93	10		_	> 10 ug/kg	
Pyrethroids	3	cypermethrin	muscle and skin in natural proportions	Journal of AOAC International Vol. 88, No. 2, 2005 p. 595 -614: Quechers Method –	Y	2,35	10	The limits established by the EU are adopted	_	> 10 ug/kg	BUREAU VERITAS
		deltametrin				5,08	10		0,04 mg/ kg	> 0,04 mg/ kg	
		bifentrin				3,84	10		0,05 mg/kg	> 0,05 mg/kg	
		lamba cyhalotrin				4,72	10		_	> 10 ug/kg	

RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE FINFISH GROUP CONTAMINANTS - 2025

Risk-based regulatory programme for the control of contaminants in food

Check table

RETURN TO TEMPLATE LIST

Country	ECUADOR	Date of submission of the plan
Year of plan implementation	2025	mar-25
Animal species or product	Finfish	
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	4516	
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	4516	If there is a split or segregated system in place for exports to the EU (i.e. this is only possible from a restricted number of establishments, the total annual production of only those establishments may be entered in cell B7 regardless of the proportion of that production which was exported to the EU). If there is no split system, and aquaculture finfish and finfish products from ALL FARMS are eligible for export to the EU, then national production data must be entered in cell B7.
Basis for number of samples	As per Annex I to Reg (EU) 2022/932	Other
Calculated minimum number of samples (based on cell B7)	6	
Planned number of samples	12	

The total number of samples taken should *at least* be equal to the minimum number of samples for contaminants in total (in Cell B9)

Sum of all samples	12
Planned number	12
Minimum no reqd	6

Groups of contaminants to be controlled (cf. Annex I to Regulation (EU) 2022/931)	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [mg/kg]	National ML (if applicable) [mg/kg]	EU ML (if applicable) [mg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [mg/kg]	LABORATORY NAME
Halogenated persistent organic pollutants	2	PCB'S	muscle and skin in natural proportions	INSPECTORATE ISP 921 Ver 2 (VALIDADO) 2019 - 10 Determination of Polychlorinated Biphenyls (PCB) indicators, PCB Similar to Dioxins, Polychlorinated Dibenzo-P-Dioxins (PCDDS) and Polychlorinated Dibenzo-P-Furans (PCDFS) in food and feed by gas chromatography coupled to quadrupole tandem Mass Spectrometry (GC-MS/MS).	Y		The limits established by the EU are adopted			BUREAU VERITAS
		PCB 28				0,09		Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	> Sum of PCB 28,52,102, 138,153 and 180 75 ng/g	
		PCB 52				0,09				
		PCB 101				0,09				
		PCB 138				0,09				
		PCB 153				0,09				
		PCB 180				0,09				
		TOTAL 6 NDL-PCB (lower-bound)				--		Sum of PCB's 6.5 pg/g	> Sum of PCB's 6,5 pg/g	
		TOTAL 6 NDL-PCB (medium-bound)				--				
		TOTAL 6 NDL-PCB (upper-bound)				--				
		PCB 77				0,078				
		PCB 123				0,041				
		PCB 156				0,051				
		PCB 157				0,132				
		PCB 189				0,107				
		WHO(2005)-PCB TEQ (lower-bound)				--				
		WHO(2005)-PCB TEQ (medium-bound)				--				
		WHO(2005)-PCB TEQ (upper-bound)				--				
Metals	8	Mercury	muscle and skin in natural proportions	EPA 7473	Y	0,0006	500	500	> 500	BUREAU VERITAS
		Cadmium		AOAC 999.10		0,001	50	50	>50	
		Lead				0,025	300	300	> 300	
		Arsenic				0,08	_	5000	> 5000	
Others	2	Dioxinas								
		Dioxinas - TCDD-2.3.7.8		INSPECTORATE ISP 921 Ver 2 (VALIDADO) 2019 -10 Determination of Polychlorinated Biphenyls (PCB) indicators, PCB		0,017	The limits established			
		Dioxinas - PeCDD-1.2.3.7.8				0,025				
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.4.7.8				0,069				

Groups of contaminants to be controlled (cf. Annex I to Regulation (EU) 2022/931)	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	CONFIR.METH. DETECTION LIMIT [mg/kg]	National ML (if applicable) [mg/kg]	EU ML (if applicable) [mg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [mg/kg]	LABORATORY NAME
Group 2	2	Dioxinas - HxCDD-1.2.3.6.7.8	Muscle and skin in natural proportions	Similar to Dioxins, Polychlorinated Dibenzo-P-Dioxins (PCDDS) and Polychlorinated Dibenzo-P-Furans (PCDFS) in food and feed by gas chromatography coupled to quadrupole tandem Mass Spectrometry (GC-MS/MS).	Y	0,047	by the EU are adopted	Sum of dioxins 2,3 pg/g	Sum of dioxins 2,3,5 pg/g	BUREAU VERITAS
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.7.8.9				0,058				
		Dioxinas - HpCDD-1.2.3.4.6.7.8				0,053				
		Dioxinas - OCDD				0,549				

The minimum number of samples of unprocessed aquaculture fishery products (excluding crustaceans) to be checked each year for contaminants is 1 sample per 700 tonnes of annual production of aquaculture for the first 60 000 tonnes of production and then 1 sample for each additional 2 000 tonnes (cf Annex I to Regulation (EU) 2022/932). **Unprocessed muscle** should be sampled. Third countries should decide on a risk basis what substances they test for in each substance group and should be in a position to justify their decisions to include and exclude substances, the range of of substances included in each substance group and the number of samples tested. **There is no minimum number of samples required for any substance group.**

In the event that the minimum number of samples would, on the basis of the production volumes, result in **less than five samples per year, sampling may be carried out once per two years.** (cf point 1(h) of Annex I to Regulation (EU) 2022/932).
If within a **three** year period, production corresponding to a **minimum of one sample is not reached,** the third country should analyse a **minimum of two samples, once in every three years** provided that there is production for the species or product in question. (cf point 1(i) of Annex I to Regulation (EU) 2022/932).

ANEXO 5

CRITERIO PARA LA SELECCIÓN DE GRUPOS POR TIPO DE ACTIVIDAD

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

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

Grupo de sustancias	Laboratorio de larvas	Camaronera /Granja	Procesadoras Primarias	Establecimientos Procesadores
A2a	✓	✓	✓	✓
A2b	✓	✓	✓	✓
A2c	✓	✓	✓	✓
A2d	✓	✓	✓	✓
A3a	✓	✓	✓	✓
A3b	✓	✓		✓
A3c	✓	✓		✓
B1a	✓	✓	✓	✓
B1b	✓	✓	✓	✓
Organoclorados		✓		✓
Organofosforados		✓		✓
Carbamatos		✓		✓
Piretroides	✓	✓		✓
Halogenados		✓		✓
Metales	✓	✓		✓
Dioxinas		✓		✓
PFAS		✓		✓

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

DISTRIBUCIÓN DE LOS MUESTREOS EN LA CADENA DE PRODUCCION DE TILAPIA

Grupo de sustancias	Camaronera /Granja	Establecimientos Procesadores
A1c	☐	☐
A2a	☐	☐
A2b	☐	☐
A2c	☐	☐
A2d	☐	☐
A3a	☐	☐
A3b	☐	☐
A3c	☐	☐
B1a	☐	☐
B1b	☐	☐
Organoclorados	☐	☐
Organofosforados	☐	☐
Carbamatos	☐	☐
Piretroides	☐	☐
Halogenated persistent organic pollutants (PCB'S)	☐	☐
Metales	☐	☐
Others contaminantes	☐	☐

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 6

LISTA DE PRODUCTOS AUTORIZADOS CON SU PRINCIPIO ACTIVO Y CON REGISTRO SANITARIO UNIFICADO.

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

LISTA DE PRODUCTOS (ANTIBIOTICOS) DE USO VETERINARIO CON SU Y NUMERO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO EMITIDO POR LA SCI

2025

#	RAZÓN SOCIAL	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° RSU	FECHA DE CADUCIDAD	CLASIFICACIÓN TERAPEÚTICA	FORMA FARMACEÚTICA	TIPO DE FORMULACIÓN
1	Aditivos y Alimentos S.A. Adilisa	Florfen 15%	Sci-r004820	11/5/2028	Antibiótico	Polvo color blanco	Mezcla
2	Agripac S.A.	Oxytetracycline hydrochloride	Sci-r004793	4/6/2025	Antibiótico	Polvo cristalino de color amarillo.	Oxitetraciclina
3	Agrosuncorp S.A.	Oxi-blend aqua	Sci-r005190	10/6/2025	Antibiótico	Polvo color amarillo intenso	Antibiotico oxitetraciclina
4	Agrosuncorp S.A.	Flor-blend aqua	Sci-r005203	15/6/2025	Antibiótico	Polvo color cafe claro	Antibiotico florfenicol
5	Farmavet Farmacos Veterinarios S.A.	Oxiacua aquaculture	Sci-r004478	7/1/2027	Antibiótico oxitretraciclina	Polvo color amarillo	Antibiotico
6	Farmavet Farmacos Veterinarios S.A.	Greenfenicol 150	Sci-r004913	10/8/2028	Antibiótico	Polvo color blanco	Premezcla
7	Negocios y Productos del Pacifico Nepropac S.A.	Sinerpac aqua	Sci-r004814	12/5/2028	Antibiótico	Polvo color beige	Mezcla
8	Quimiser S.A.	Shrimpfix florfenicol	Sci-r003817	10/7/2025	Antibiótico-florfenicol	Polvo de color blanco	Antibiotico-florfenicol

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