

# REPÚBLICA DEL ECUADOR

## Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGP)

### 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.

2026



## 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.....	8
III. OBJETIVOS.....	8
IV. ALCANCE.....	9
V. DEFINICIONES.....	9
VI. ABREVIATURAS.....	10
VII. PARTICIPANTES EN EL PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS .....	11
VIII. CONTROL OFICIAL .....	18
IX. SUSTANCIAS A CONTROLAR .....	20
X. ANÁLISIS DE RIESGO Y ESTRATEGIA DE MUESTREO.....	22
XI. LABORATORIOS .....	34
XII. PROTOCOLO DE MUESTREO.....	34
XIII. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	35
XIV. ACCIONES IMPLEMENTADAS .....	35
XV. SANCIONES.....	37
<b>ANEXOS</b> .....	<b>39</b>



## LISTA DE ANEXOS

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



## 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 2025 alrededor de \$ 7.474'714.054 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 acuicultura 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 Acuicultura (PNCS) descrito en el Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-VAP-2023-0002-A expedido el 01 de septiembre de 2023, publicado en Registro Oficial N° 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 objetivo 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 LMR establecidos en el Reglamento (UE) 37/2010 versión consolidada 15/10/2025 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 acuicultura (camarón y tilapia) que, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) como Autoridad Competente ejecutará durante el año 2026.

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: laboratorios de larvas (de maduración y cría larvaria), granjas camaroneras, procesadoras de alimento balanceado, plantas empacadoras de productos de la acuicultura y los establecimientos importadores, distribuidores mayoristas y de venta al por menor de productos e insumos de uso acuícola, ubicados



en todo el territorio ecuatoriano, especialmente en aquellas zonas en donde se desarrolla esta actividad (Guayas, El Oro, Manabí, Esmeraldas y Santa Elena).

El 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 acuicultura, cuyo fin es:

- i. Controlar el uso adecuado de sustancias autorizadas de modo que éstas no superen los Límites 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 (RSU).

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

Asimismo, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad podrá ejecutar todas las actividades relacionadas y conexas en sus distintas fases. Para el cumplimiento de esta atribución, la Subsecretaría contará con el apoyo técnico, operativo y administrativo de las áreas que dependen orgánicamente de ella, a fin de garantizar la correcta aplicación de los procedimientos y el cumplimiento de los objetivos institucionales en materia de calidad, sanidad e inocuidad en el ámbito acuícola y pesquero, en concordancia con el Acuerdo Ministerial Nro. 130.

En lo que respecta a la prohibición de sustancias, el Acuerdo Ministerial Nro. 006 del 29 de enero de 2002, establece la prohibición del uso de cloranfenicol y su comercialización, en la actividad acuícola. Esta medida se reforzó con el Acuerdo Ministerial Nro. 34, emitido el 28 de noviembre del 2006, donde se resuelve suspender la fabricación e importación de productos con cloranfenicol y nitrofuranos.

Dentro del Acuerdo Ministerial Nro. 138, suscrito el 22 de agosto del 2008, se establece una prohibición sobre productos para uso acuícola, que presenten cero tolerancias en mercados internacionales debido a su potencial impacto en la salud humana. Posteriormente, en el Acuerdo Ministerial Nro. 0001, publicado el 7 de agosto de 2018, extendió esta prohibición de comercialización y empleo, a productos acuícolas que contengan enrofloxacina

Para la aplicación del Plan de Monitoreo de Residuos y en función del literal b) del Artículo 31 de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Pesca y la Acuicultura y del Artículo 48 del Reglamento a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Pesca y Acuicultura; la Autoridad Competente adoptará lo dispuesto en, el Reglamento



Delegado (UE) 2022/1644 de la Unión Europea; el Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 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 (UE) 37/2010, última versión consolidada. Para los contaminantes se aplican los valores que constan en el Reglamento (UE) 2023/915 y para los pesticidas se aplica los límites que constan en el Reglamento (CE) 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 No.559 del 14 de noviembre de 2018 que decreta la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones del Ministerio de Acuicultura y Pesca y modifica la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a “Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”.
- Acuerdo Ministerial No.89 del 19 de abril del 2007, se crea la Subsecretaría de Acuicultura.
- Acuerdo Ministerial No.21 001 del 04 de marzo de 2021, que emite la Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, publicado mediante Acuerdo Ministerial No.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 Acuicultura (PNCS).
- Acuerdo Ministerial Nro. 006, del 29 de enero de 2002, publicado en Registro Oficial N°518 del 20 de febrero de 2002, sobre la prohibición del cloranfenicol y su comercialización, expresamente prohibida para su uso en la actividad acuícola.
- Acuerdo Ministerial Nro. 034, del 28 de noviembre de 2006, publicado en Registro Oficial N°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.
- Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SCI-2018-0001-A, publicado en el Registro Oficial N°300 del 7 de agosto de 2018, prohíbe la importación, distribución, uso y comercialización de productos acuícolas que contengan el antibiótico enrofloxacina
- Acuerdo Ministerial Nro. 138, del 22 de agosto de 2008 publicado en el Registro oficial N° 418 del 4 de septiembre del 2008, 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.

- Acuerdo Ministerial Nro. 098, publicado en Registro Oficial N° 378 del jueves 10 de julio de 2008, que expide “El Instructivo para la Importación de especies bioacuáticas.”
- Resolución Nro. 650 publicado en Registro Oficial del 01 de julio de 2010, que indica, “Prohibir la importación, fabricación, comercialización, uso y tenencia del olaquinox y del carbadox, sus sales y sus ésteres, y cualquier producto de uso veterinario o alimento destinado a la alimentación animal que lo contenga”.
- Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SCI-2018-0001-A, del 9 de marzo de 2018, prohíbe la importación, distribución, consumo, uso y empleo de productos que contengan como principio activo el antibiótico enrofloxacin para ser utilizado en cualquier fase de cultivo de la actividad acuícola en todo el territorio nacional.
- Acuerdo Ministerial 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 la Autorización de Actividades Acuícolas Conexas.
- Acuerdo Ministerial Nro. 130, del 15 de noviembre del 2025, donde se delega las competencias a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- Reglamento (UE) 2023/915, versión consolidada 08/10/2025, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento No. 1881/2006.
- Reglamento Delegado (UE) 2022/2292, versión consolidada 19/05/2025, 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 Delegado (UE) 2022/1644, versión consolidada 01/01/2025, que completa 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 de Ejecución (UE) 2022/1646, versión consolidada 01/01/2025, relativo a 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 específicas para su preparación.
- Reglamento Delegado (UE) 2022/931, del 23/03/2022 que completa el Reglamento 2017/625 estableciendo normas para la realización de controles oficiales.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932, versión consolidada 01/01/2026, 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, versión consolidada 16/03/2025, que establece las listas de terceros países o regiones de los mismos, autorizados a

introducir en la UE determinados animales y mercancías destinadas al consumo humano.

- Reglamento (UE) 2017/625, versión consolidada 05/01/2025, 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, versión consolidada 19/10/2022, que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos
- 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, versión consolidada 03/12/2024, relativo a los valores de referencia para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal.
- Reglamento (UE) 37/2010, versión consolidada 15/10/2025, 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, versión consolidada 17/02/2025, 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 (CE) 470/2009, que establece los procedimientos para fijar los límites máximos de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) 333/2007, versión consolidada 30/04/2024, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) 396/2005, versión consolidada 24/08/2025, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
- Reglamento de Ejecución (UE) 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:

- Mediante Decreto Ejecutivo No. 99, del 14 de agosto de 2025, se dispone trasladar el *Viceministerio de Acuicultura y Pesca* del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, a través de fusión por absorción, al Ministerio de Agricultura y Ganadería, integrándose dentro de su estructura como parte del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.
- Se establece una categorización en base a un análisis de riesgo, lo cual permite priorizar las sustancias y los establecimientos a controlar dentro del programa de control oficial.
- 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.
- 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.
- El cálculo del número de muestras se realiza a partir de la producción nacional, y se establece la planificación de muestras a analizar en base a la clasificación del riesgo (alto, medio, bajo) de las sustancias sujetas a control.
- 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.
- Se incluye dentro del listado de laboratorios acreditados al Laboratorio S.G.S del Ecuador, para realizar análisis de sustancias del Grupo B.
- Se actualiza la razón social del anterior laboratorio Bureau Veritas del Ecuador S.A. y se extiende su alcance para el análisis de sustancias pesticidas como el fipronil y metabolitos del DDT.
- Se extiende el alcance de autorización al Laboratorio Eurofins, para el análisis de metales pesados, incluido el Arsénico Inorgánico.

## 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.
- 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 este plan cubre los aspectos relativos al uso y control de residuos de sustancias farmacológicamente activas, residuos de plaguicidas y contaminantes 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 de 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/Carta de Garantía:** Documento que deben emitir las granjas de cultivo por cada lote de animales que ingresan a la planta de proceso. Este documento acredita que la materia prima destinada al proceso no contiene residuos de productos farmacéuticos, que superen los límites máximos residuales, además, que no contienen contaminantes, productos no autorizados y sustancias prohibidas durante todo el periodo de cultivo.
- **Lote de animales:** Un grupo de animales de la misma especie y la misma categoría de edad, criados en la misma granja y al mismo tiempo en condiciones de cría uniformes.
- **Laboratorio autorizado:** Laboratorio autorizado por la Autoridad Competente encargado de realizar el análisis de las muestras oficiales, con el fin de detectar la presencia de residuos, ha sido seleccionado en base a su competencia técnica bajo los criterios de la norma ISO 17025 y al cumplimiento de los criterios de funcionamiento para los métodos analíticos exigidos en la legislación europea. El laboratorio debe tener los métodos acreditados o en proceso de acreditación.
- **Límite máximo residual (LMR):** El contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario autorizado o reconocido como admisible en un producto alimenticio (expresado en mg/kg o en ug/kg sobre la base del peso en fresco).
- **Límites mínimos de funcionamiento exigidos: (MRPL):** contenido mínimo de un analito en una muestra que debe ser detectado y confirmado. Sirve para

armonizar el funcionamiento analítico de los métodos aplicables a las sustancias para las que no se ha establecido un límite permitido.

- **Límite de Acción:** Concentración por encima de la cual un resultado es considerado no conforme.
- **Método de tamizaje (screening):** método utilizado para detectar la presencia de una sustancia, o tipo de sustancias, al nivel de interés. Estos métodos permiten tratar un elevado número de muestras y se utilizan para cribar grandes cantidades de muestras en busca de posibles resultados no conformes. Están diseñados específicamente para evitar resultados de falso conforme.
- **Método Confirmatorio:** método que proporciona información total o complementaria que permite identificar y, en su caso, cuantificar de manera inequívoca la sustancia al nivel de interés.
- **Muestra oficial:** Una muestra recolectada por la autoridad competente y que es sometida al examen de residuos de productos farmacéuticos, contaminantes y sustancias prohibidas. Cada muestra debe llevar su respectivo informe de muestreo en donde se indique los aspectos relevantes.
- **Producto no autorizado:** Producto o insumo que no tiene la autorización a través del Certificado de Registro Sanitario Unificado emitido por el SCI.
- **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, apartado 2, 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.
- **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

- **MAGP:** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.
- **VAP:** Viceministerio de Acuicultura y Pesca
- **AC:** Autoridad Competente

- **PNCS:** Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca
- **SCI:** Subsecretaría de Calidad e Inocuidad
- **SA:** Subsecretaría de Acuicultura
- **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
- **RSU:** 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 acuicultura 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 acuicultura 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 acuicultura y pesca;
- e) Gestionar la habilitación sanitaria de establecimientos de las cadenas productiva de acuicultura 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) 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 (RSU) 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, los resultados generados durante el año de aplicación del Plan.
  - x) Coordinar con la Subsecretaría de Acuicultura 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 acuicultura 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 Acuicultura 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 Acuicultura 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 acuicultura en todo el territorio nacional. Entre sus funciones constan:

- a) Cumplir y hacer cumplir la normativa legal vigente referente al sector de la acuicultura 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 Acuicultura 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 acuicultura.
- 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

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

Los Laboratorios que van a participar en el PMR son:

### **LABORATORY 1:**

#### **FOOD TESTING SOLUTIONS DEL ECUADOR S.A.**

Authorized to carry out the analysis in fin fish and shrimp for Chloramphenicol, nitrofurans, nitroimidazoles, dyes, sulfonamides, quinolones, tetracyclines, florfenicol, anthelmintics, penicillins, chemical elements (Hg, Cd, and Pb), PCB's, dioxins, pesticides, organochlorine compounds, organophosphate compounds, carbamates, pyrethroids, 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: [mxns.ec@mxns.com](mailto:mxns.ec@mxns.com);  
[www.merieuxnutrisciences.com](http://www.merieuxnutrisciences.com)



**LABORATORY 2:**

**S.G.S DEL ECUADOR S.A**

It is authorized to carry out the analysis of sulfonamides, quinolones, erythromycin 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: [leonardo.Jacome@sgs.com](mailto:leonardo.Jacome@sgs.com); [monica.alvarez@sgs.com](mailto:monica.alvarez@sgs.com)

<https://www.sgs.com/es-ec>

**LABORATORY 3:**

**Laboratorio de Análisis Químico y Microbiológico de Alimentos de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.**

The Laboratory of the Undesercretariat of Quality and Food Safety analyze chloramphenicol, nitrofurans, nitroimidazoles, chemical elements, PCB's, organochlorine compounds, anthelmintics, mycotoxins, dapsone, fosfomycin and dyes.

Address: Letamendi 102 y La Ría.

Phone: (593 4) 2401776 ext. 1136, 139. Guayaquil – Ecuador

E-mail: [fhurtado@mag.gob.ec](mailto:fhurtado@mag.gob.ec)

**LABORATORY 4:**

**AGRORUM S.A.**

Realiza los análisis de hormonas, pesticidas, PCB's, dioxins, fipronil, metales pesados, en **el Laboratorio Eurofins Global Control GMBH**

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

Phone: +593 4-269-0009

E-mail: [info@agrorum.net](mailto:info@agrorum.net)

[www.agrorum.net](http://www.agrorum.net)

**GROSSMOORBOGEN 25- 21079 HAMBURG**

Tf. +49 40 49 294- 731

Fax: + 49 40 49 294 – 99- 731

[global@eurofins.de](mailto:global@eurofins.de)

[www.eurofins.com](http://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 cría 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 ítem 5 se refleja a través de una Declaración/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 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.

### **10. ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS:**

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

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

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

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

Las plantas procesadoras de productos acuícolas tienen la obligación de solicitar a sus proveedores de materia prima la Declaraciones/Carta de Garantías, 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 exportadores que forman la cadena del camarón proveniente de la acuicultura. 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 1 establecimiento productor y 1 establecimiento que procesa la tilapia, ambos 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 (15,8%), Asia (61,8%), Estados Unidos de América (18,8%), Latinoamérica (2,6%), Africa (0,9%) y Oceanía (0,1%)

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 2025 presentó un 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 2026

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

Producto	Año producción	Producción Nacional (Tn)	Exportación 2025 a Unión Europea (Tn)
Camarón	2025	1'394.430,48	220.320,02
Tilapia	2025	1428,31	0

**Fuente:** Cámara Nacional de Acuicultura (CNA) – producción de camarón 2025; estadísticas oficiales de exportación 2025; Subsecretaría de Acuicultura – producción piscícola nacional.

### 1. SISTEMA EN ECUADOR

La aplicación del Plan Nacional de Control Sanitario para la Acuicultura 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 Acuicultura 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-vice-ministerio-de-acuicultura-y-pesca/subsecretaria-de-calidad-e-inocuidad/>

La SCI controla a todos los establecimientos que forman parte de la cadena de producción acuícola (Laboratorios de larvas/alevines, plantas procesadoras de alimentos balanceados, granjas camaroneras y tilapieras 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 acuicultura.

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 sanitarias regulatorias en los establecimientos de la cadena productiva, éste control está a cargo de los funcionarios de la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

La Subsecretaría de Acuicultura 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.

## 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 a continuación:

### 1.1.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:

- A.1.c 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 estos subgrupos listados en el Anexo I del Reglamento (EU) 2022/1644:

- 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 de residuos de sustancias farmacológicamente activas, realizan los análisis de los grupos de sustancias definidos y cumplen con los criterios analíticos de funcionamiento que garantizan la confiabilidad de los resultados.
- c) 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 (camarón y tilapia) lleven este tipo de sustancias de manera indirecta al consumidor.

## 1.2. GRUPO B

### Camarón y Tilapia:

La selección de los subgrupos 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 por investigar son:

- B.1.a) Sustancias antimicrobiales: Sulfonamidas, Quinolonas, Tetraciclinas, betalactámicos, anfenicoles;
- B.1.b) Insecticidas, fungicidas, anthelmintics and other antiparasitic agents: antihelmínticos.

La selección de estos subgrupos del grupo B, cumple con los criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias del grupo B y están 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 para monitorear están 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 están considerados dentro del grupo B1a), por lo que es indispensable el monitoreo para determinar que cuando se usen estas sustancias los camarones y tilapias no presenten residuales 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 ejecutan en el Ecuador, debido a que estas sustancias autorizadas podrían llegar indirectamente al consumidor a través del consumo de los productos acuícolas (camarón y tilapia).
- e) De acuerdo a la normativa nacional, la sustancia Enrofloxacin 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 2026, las matrices, los métodos de análisis y los límites de acción para cada una de las sustancias objeto de control.

### 1.3. PESTICIDAS

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

### 1.4. CONTAMINANTES

Los grupos de sustancias 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 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).

## X. ANÁLISIS DE RIESGO Y ESTRATEGIA DE MUESTREO

De conformidad con lo establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, el Plan de Monitoreo de Residuos (PMR) del Ecuador se estructura bajo un enfoque basado en riesgo, cuyo propósito es orientar los controles oficiales hacia aquellas sustancias, matrices, etapas productivas y operadores que presentan mayor probabilidad de generar riesgos para la salud pública.

Este enfoque permite optimizar la eficacia del sistema de control sanitario, priorizando las combinaciones de sustancias, especies y productos que requieren vigilancia reforzada y garantizando que la planificación del muestreo responda a criterios técnicos objetivos.

El análisis de riesgo aplicado considera la realidad productiva y sanitaria del Ecuador, particularmente en las cadenas de producción de camarón (*Penaeus vannamei*) y tilapia de acuicultura (*Oreochromis spp.*), que forman parte del alcance del plan.

El enfoque basado en riesgo se fundamenta en la identificación de peligros, la evaluación de la probabilidad de ocurrencia y la estimación de su impacto potencial sobre la salud del consumidor, integrando información proveniente de:

- resultados históricos;
- verificaciones sanitarias realizadas por la Autoridad Competente;
- información sobre el uso de medicamentos veterinarios e insumos acuícolas;
- datos de producción y exportación;
- información científica y regulatoria internacional;
- alertas sanitarias y notificaciones internacionales relacionadas con residuos.

## 1. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Los peligros considerados corresponden a sustancias que pueden estar presentes en los animales o en los productos de origen acuícola como consecuencia del uso de medicamentos veterinarios, en el sistema productivo o de la exposición ambiental.

Con base a lo establecido en el Anexo I del Reglamento 2022/1644, los peligros incluidos en el plan se clasifican en tres categorías principales:

### 1.1. Sustancias Farmacológicamente Activas Prohibidas o No Autorizadas (Grupo A)

Se consideran sustancias prohibidas aquellas cuyo uso está expresamente prohibido en animales destinados a la producción de alimentos debido a sus riesgos para la salud humana.

Estas sustancias representan un riesgo significativo para la salud pública, debido a sus posibles efectos carcinogénicos, mutagénicos o tóxicos.

En el Ecuador, la prohibición del uso de varias de estas sustancias se encuentra establecida en la normativa nacional vigente.

### 1.2. Sustancias Farmacológicamente Activas Autorizadas (Grupo B)

Las sustancias farmacológicamente activas autorizadas corresponden a medicamentos veterinarios utilizados en la producción animal para la prevención o tratamiento de enfermedades.

El riesgo asociado a estas sustancias se relaciona principalmente con:

- el incumplimiento de los periodos de retiro;
- el uso fuera de las condiciones autorizadas;
- la aplicación en dosis superiores a las recomendadas.

El control de estas sustancias tiene como objetivo verificar el cumplimiento de los Límites Máximos de Residuos (LMR) establecidos en la normativa aplicable.

### 1.3. Contaminantes y Plaguicidas

Además de los medicamentos veterinarios, los sistemas acuícolas pueden estar expuestos a contaminantes químicos provenientes del ambiente.

Estos contaminantes pueden ingresar a los sistemas de producción acuícola a través de:

- el agua de cultivo;
- los sedimentos;
- fuentes de contaminación ambiental.

## 2. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN LA PRODUCCIÓN ACUÍCOLA ECUATORIANA

### 2.1. Importancia económica del sector acuícola

La acuicultura constituye uno de los sectores productivos más importantes del Ecuador. Las exportaciones de productos acuícolas alcanzaron en 2025 aproximadamente USD 7.474 millones, posicionando al camarón como el principal producto no petrolero de exportación del país.

Debido a la relevancia económica y sanitaria del sector, resulta indispensable mantener un sistema robusto de control oficial de residuos que garantice la inocuidad de los productos destinados tanto al mercado interno como a los mercados internacionales.

### 2.2. Características del sistema productivo

La producción acuícola ecuatoriana presenta características que influyen en el análisis de riesgo, entre ellas:

- alta concentración de la producción en la región costera;
- sistemas de cultivo semi-intensivos e intensivos;
- elevada integración de la cadena productiva;
- gran número de establecimientos involucrados en la producción primaria y procesamiento.

La producción de camarón y tilapia se concentra principalmente en las provincias de Guayas, El Oro, Manabí, Santa Elena y Esmeraldas.

Estas características requieren un sistema de vigilancia que abarque todas las etapas de la cadena productiva.

### 2.3. Historial de incumplimientos

El análisis de riesgo incorpora la evaluación de los resultados obtenidos en los programas de control ejecutados en años anteriores, así como los hallazgos identificados durante verificaciones oficiales.

Los antecedentes de incumplimientos permiten orientar los controles hacia:

- sustancias con mayor probabilidad de uso indebido;
- matrices en las que se han detectado residuos previamente;
- establecimientos o zonas productivas que requieren mayor vigilancia.

### 2.4. Uso de medicamentos veterinarios e insumos acuícolas

Otro elemento considerado en el análisis de riesgo es la información disponible sobre el uso de medicamentos veterinarios e insumos acuícolas autorizados en el país.

Esta información incluye:

- registros sanitarios de productos autorizados;
- disponibilidad de productos en el mercado nacional;
- prácticas de manejo sanitario en las granjas.

El análisis de estos factores permite identificar las sustancias con mayor probabilidad de utilización en la producción acuícola.

## 3. MATRIZ DE RIESGO PARA LA PRIORIZACIÓN DEL CONTROL

### 3.1. Factores considerados para la evaluación del riesgo

El análisis de riesgo aplicado se fundamenta en los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, que establecen que la selección de sustancias, matrices y operadores sujetos a control debe basarse en una evaluación de riesgos documentada.

Para la elaboración de la matriz de riesgo se consideraron los siguientes factores:

- historial de incumplimientos;
- probabilidad de uso indebido de sustancias;
- impacto potencial sobre la salud pública;
- volumen de producción y exportación;
- características del sistema productivo;
- condiciones ambientales;
- confiabilidad de los registros y de los sistemas de autocontrol.

### 3.2. Clasificación del riesgo

Con base en los factores antes mencionados, se estableció una clasificación de riesgo que permite priorizar las sustancias, matrices y establecimientos dentro del programa de control oficial.

**Tabla No. 2.-** Clasificación y características del riesgo

Nivel de riesgo	Características
Alto	Sustancias prohibidas o no autorizadas, antecedentes de incumplimiento, establecimientos vinculados a exportación a la UE
Medio	Sustancias autorizadas de uso frecuente, establecimientos con producción significativa
Bajo	Establecimientos con historial favorable y bajo riesgo identificado

**Fuente:** Elaboración de la Autoridad Competente con base en los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, Anexos II y III.

Esta clasificación permite orientar el control oficial hacia los puntos críticos de la cadena productiva.

### 3.3. Criterios para la determinación del nivel de riesgo

Con el fin de establecer de manera objetiva el nivel de riesgo aplicable a cada peligro identificado, se empleó una matriz de valoración que relaciona la probabilidad de ocurrencia con el impacto potencial en la salud pública. Esta herramienta metodológica permite asignar el nivel de riesgo de forma uniforme y sustentar técnicamente la priorización de sustancias, matrices y establecimientos.

**Tabla No. 3.** Criterios para la determinación del nivel de riesgo

Probabilidad	Impacto	Nivel de riesgo
Baja	Alto	Medio
Media	Alto	Alto
Baja	Medio	Bajo
Muy baja	Alto	Bajo

**Fuente:** Elaboración de la Autoridad Competente con base en los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, Anexos II y III.

### 3.4. Evaluación de riesgos

Con base en los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, se realizó una evaluación de riesgos considerando la probabilidad de ocurrencia de los peligros identificados, su impacto potencial en la salud pública y la probabilidad de exposición del consumidor. Esta evaluación permite priorizar las sustancias y matrices que serán objeto de control dentro del Plan de Monitoreo de Residuos 2026.



**Tabla No. 4.-** Evaluación de riesgos

Peligro / Grupo de sustancias	Origen del riesgo	Probabilidad de ocurrencia	Impacto en salud pública	Nivel de riesgo	Medida de control en el PMR
Sustancias prohibidas o no autorizadas	Uso ilegal o no autorizado de sustancias en la producción acuícola	Media	Alto	Alto	Muestreo dirigido en camarón y tilapia; control reforzado en granjas y plantas de proceso
Antimicrobianos autorizados	Uso terapéutico en producción acuícola	Media	Alto	Alto	Control de LMR en producto final y verificación de periodos de retiro
Antiparasitarios y antihelmínticos	Tratamientos sanitarios en granjas	Baja	Medio	Bajo	Muestreo aleatorio en granjas y producto final
Plaguicidas	Contaminación ambiental o uso en áreas agrícolas cercanas	Baja	Medio	Bajo	Análisis periódico en músculo y agua de cultivo
Metales pesados	Contaminación ambiental o sedimentos	Baja	Alto	Medio	Análisis en músculo de camarón y tilapia
Dioxinas y PCB	Contaminación ambiental o alimentos balanceados	Muy baja	Alto	Bajo	Vigilancia periódica en producto final

**Fuente:** Elaboración de la Autoridad Competente con base en los criterios del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.

Con base en esta evaluación, las sustancias clasificadas con nivel de riesgo alto y medio se priorizan dentro del programa de muestreo.

#### 4. DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE MUESTRAS

La determinación del número de muestras se realizó con base en el análisis de riesgo descrito en el apartado anterior, priorizando las especies, sustancias, matrices y establecimientos que presentan mayor relevancia sanitaria, productiva y exportadora.

Para la planificación se consideró la información de producción nacional y exportaciones correspondiente al año 2025, en función de la importancia de cada especie dentro del sistema acuícola ecuatoriano y de su vinculación con el mercado de la Unión Europea.

En este contexto, el camarón constituye la principal especie priorizada dentro del programa de muestreo, debido a:

- su elevado volumen de producción nacional;
- su importancia como principal producto acuícola de exportación del Ecuador;
- su participación significativa en las exportaciones hacia la Unión Europea;
- el impacto sanitario y comercial que tendría la detección de residuos no conformes en esta cadena productiva.

Por su parte, la tilapia de acuicultura, aunque no registró exportaciones hacia la Unión Europea en 2025, se mantiene dentro del alcance del PMR 2026 como parte del sistema nacional de vigilancia sanitaria, en aplicación del enfoque preventivo y del control oficial basado en riesgo.

En consecuencia, la distribución del número de muestras entre especies se realiza de manera proporcional al nivel de riesgo identificado, considerando el volumen de producción, la relevancia exportadora, la probabilidad de ocurrencia de los peligros y la posible exposición del consumidor.

La asignación del número de muestras también toma en consideración:

- la clasificación del riesgo de las sustancias incluidas en el plan;
- la necesidad de cubrir diferentes matrices y etapas de la cadena productiva;
- el historial de resultados analíticos y controles oficiales;
- la capacidad operativa y analítica disponible para la ejecución del programa.

Con base en estos criterios, las sustancias clasificadas con nivel de riesgo alto y medio reciben mayor prioridad dentro de la programación del muestreo oficial.

No obstante, la tilapia de acuicultura también se incluye con el objetivo de mantener una vigilancia sanitaria proporcional al riesgo identificado.

## 5. ESTRATEGIA DE MUESTREO

La estrategia de muestreo se establece con base en los criterios del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, de manera que las muestras oficiales se obtengan en función del riesgo, considerando la especie, el tipo de sustancia, la etapa de la cadena productiva y los antecedentes de control oficial.

La estrategia de muestreo tiene como finalidad:

- detectar el uso ilegal o no autorizado de sustancias prohibidas;
- verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos en sustancias autorizadas;
- controlar la presencia de plaguicidas y contaminantes químicos;
- orientar el control oficial hacia los puntos críticos de la cadena productiva acuícola.

En aplicación del enfoque basado en riesgo, el muestreo se dirigirá prioritariamente a:

- especies de mayor importancia productiva y exportadora;
- sustancias clasificadas con nivel de riesgo alto y medio;
- establecimientos con mayor volumen de producción o exportación;
- operadores con antecedentes de incumplimiento o debilidades en trazabilidad y autocontrol;
- matrices con mayor probabilidad de evidenciar la presencia de residuos.

### **5.1. Distribución del muestreo**

Las muestras oficiales se distribuirán a lo largo del año calendario, de forma que se garantice una cobertura adecuada del sistema productivo y se evite concentrar el muestreo en un solo período.

La programación de la toma de muestras considerará:

- los ciclos de cultivo y cosecha;
- la disponibilidad de lotes;
- la oportunidad de detección de las sustancias de interés;
- la necesidad de cubrir diferentes zonas geográficas y tipos de establecimientos.

La distribución temporal del muestreo permitirá que el control oficial refleje de mejor manera las condiciones reales de producción y aumente la capacidad de detección de incumplimientos.

### **5.2. Etapas de la cadena productiva**

El muestreo oficial podrá efectuarse en las distintas etapas de la cadena productiva acuícola incluidas en el alcance, según corresponda al tipo de peligro investigado.

Las principales etapas sujetas a control son:

- laboratorios de larvas o alevines;
- granjas de cultivo;
- plantas de proceso;
- productos finales destinados al consumo humano.

En el caso de sustancias prohibidas o no autorizadas, la toma de muestras podrá realizarse en etapas tempranas o intermedias del sistema productivo cuando ello aumente la probabilidad de detección. En el caso de sustancias autorizadas, el control se orientará principalmente a tejidos o productos comestibles, con el fin de verificar el cumplimiento de los LMR.

### **5.3. Selección de establecimientos**

La selección de los establecimientos que serán objeto de muestreo oficial se realizará con base en el análisis de riesgo y en los antecedentes disponibles de control oficial.

Entre los criterios de selección se considerarán:

- antecedentes de incumplimiento;
- observaciones detectadas durante verificaciones sanitarias;
- volumen de producción;
- nivel de integración de la cadena productiva;
- confiabilidad de los sistemas de autocontrol.

La aplicación de estos criterios permitirá enfocar la vigilancia oficial en aquellos establecimientos con mayor probabilidad de riesgo.

#### **5.4. Muestreo por sospecha**

Sin perjuicio de la programación ordinaria del PMR 2026, la Autoridad Competente podrá ejecutar muestreos por sospecha cuando existan indicios de incumplimiento, tales como:

- resultados analíticos no conformes;
- inconsistencias documentales o de trazabilidad;
- uso presunto de sustancias no autorizadas o prohibidas;
- observaciones detectadas durante verificaciones oficiales;
- denuncias o alertas sanitarias.

En estos casos, la Autoridad Competente adoptará las medidas complementarias de investigación, seguimiento y control que correspondan, de conformidad con la normativa nacional y la legislación aplicable de la Unión Europea.

### **6. REVISIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGO**

El análisis de riesgo será revisado anualmente por la Autoridad Competente con base en:

- los resultados analíticos obtenidos durante la ejecución del plan;
- cambios en la normativa internacional;
- nuevas alertas sanitarias o evidencias científicas;
- cambios en el sistema productivo nacional.

La revisión periódica del análisis de riesgo permitirá ajustar la planificación del muestreo y fortalecer la eficacia del sistema de control oficial.

### **7. FRECUENCIA DE MUESTREO Y CÁLCULO DE MUESTRAS**

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 con la frecuencia establecida para los productos de acuicultura 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 subgrupos A2d, A3b y A3c.

### **CAMARÓN:**

Para el cálculo del número de muestras se parte del 100% de la producción nacional del año 2025 que corresponde a **1'394.430,48 TM (100%)**, mientras la cantidad exportada a la UE es **220.320,02 TM (15,8%)**. Para cumplir 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) y tomando la frecuencia establecida en la mencionada tabla, el total de muestras requerido para el PMR 2026 es de 868 muestras para los grupos A y B respectivamente.

### **TILAPIA:**

Para tilapia el total de la producción nacional (100%) del año 2025 es de **1.428,31 TM**, el número de muestras a tomarse en el año 2025 es de 5 para los grupos A y B.

## **SUSTANCIAS GRUPO A**

### **CAMARÓN**

Considerando que el análisis de riesgo clasifica como riesgo alto a las sustancias prohibidas o no autorizadas, y que el enfoque del PMR prioriza las sustancias de riesgo alto y medio, se programará la toma de 880 muestras, lo cual excede ligeramente la cantidad requerida (867), y distribuir las de la siguiente manera:

- A2a Chloramphenicol: 160
- A2b Nitrofurans: 160
- A2c Nitroimidazoles: 132
- A2d Other A2 substances: 88
- A3a Dyes: 132
- A3b Plant protection products and biocides: 44
- A3c Unauthorised antimicrobials: 164

Se priorizan A2a, A2b, A2c, A3a y A3c por corresponder a sustancias prohibidas o no autorizadas, asociadas a un riesgo alto dentro de la matriz de riesgo.



A2d se mantiene en un nivel intermedio por corresponder a otras sustancias prohibidas dentro del grupo A2.

A3b se deja en el mínimo de 44 muestras, equivalente al 5% del total programado, por estar vinculado a plaguicidas/biocidas, que en la matriz de riesgo fueron clasificados como riesgo bajo.

## **TILAPIA**

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

## **SUSTANCIAS GRUPO B**

### **CAMARÓN**

Tomando en cuenta que:

- los antimicrobianos autorizados fueron clasificados con riesgo alto,
- los antiparasitarios/antihelmínticos con riesgo bajo,
- el documento técnico sustenta especialmente el control del subgrupo B1a por la existencia de productos autorizados de uso acuícola y que,

Se recomienda distribuir las 880 muestras del Grupo B así:

- B1a Antimicrobials: 730
- B1b Insecticides, fungicides, anthelmintics and other antiparasitic agents: 150

B1a concentra la mayor cantidad de muestras por tratarse del subgrupo de mayor relevancia sanitaria y regulatoria dentro de las sustancias autorizadas, además de contar con varios principios activos de uso acuícola autorizados en el país.

B1b se mantiene con una cobertura importante, pero inferior a B1a, debido a que en la matriz de riesgo los antiparasitarios y antihelmínticos fueron clasificados como riesgo bajo.

## **TILAPIA**

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

## **PESTICIDAS**

Dado que para pesticidas la plantilla no fija un mínimo numérico obligatorio y que, conforme a tu análisis de riesgo, los plaguicidas tienen probabilidad baja e impacto medio, pero además deben considerarse:

- la elevada producción nacional de camarón,
- la relevancia exportadora del producto,
- la exposición ambiental por agua de cultivo, sedimentos y cercanía a áreas agrícolas,



- y la necesidad de mantener vigilancia periódica en músculo,

Se recomienda programar para pesticidas un total equivalente al 60% del total base de 880 muestras, es decir, 528 muestras dist

Distribuidas de la siguiente manera:

- Organochlorinated compounds: 90
- Organophosphate compounds: 160
- Carbamates: 128
- Pyrethroids: 150

Los organofosforados y piretroides reciben la mayor asignación por su mayor plausibilidad de presencia por presión ambiental actual. Los carbamatos mantienen una frecuencia intermedia. Los organoclorados se incluyen con una frecuencia relevante por su persistencia ambiental, aunque su uso actual sea menor.

## **CONTAMINANTES**

Para contaminantes, el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/932 permite que la autoridad competente determine la cantidad de muestras para crustáceos según el nivel de producción y los problemas identificados. Considerando que:

- en la matriz de riesgo los metales pesados tienen nivel de riesgo medio,
- dioxinas y PCB tienen riesgo bajo, pero impacto alto,
- el camarón presenta un volumen de producción muy elevado,
- y el plan ya contempla metales, PCB y dioxinas como grupos de control,

Se recomienda programar para un total equivalente al 45% del total base de 880 muestras, es decir, 396 muestras distribuidas de la siguiente manera:

- Halogenated persistent organic pollutants (PCB): 100
- Metals: 240
- Dioxinas: 56

Metales recibe la mayor carga de muestreo por su clasificación de riesgo medio y por la relevancia regulatoria de mercurio, cadmio y plomo, sumado al control de arsénico para otros mercados.

PCBs y Dioxinas se mantienen con una frecuencia menor, pero suficiente para sostener vigilancia periódica en producto final.

## **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 1 finca 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 5 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 un establecimiento productor 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 pesticidas y contaminantes.

## XI. 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, estos 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 farmacológicamente activas, residuos de plaguicidas y contaminantes del 2025 son:

- i. Laboratorio Food Testing Solutions Ecuador S.A.
- ii. Laboratorio S.G.S del Ecuador S.A
- iii. Laboratorio de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad
- iv. Laboratorio Agrorum / Eurofins

## XII. 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.

### **XIII. 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.

### **XIV. 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, los laboratorios autorizados y/o el laboratorio oficial (SCI) deberán notificar vía correo electrónico a la autoridad competente.

Se tomarán acciones en caso de:

#### **a) Posesión de sustancias o productos no autorizados.**

La Subsecretaría de Acuicultura, 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, el cuál puede ser extendido a la cadena de suministro relacionada. También, se someterá al establecimiento o establecimientos pertenecientes a un mismo propietario a un control minucioso con vistas a la detección de los residuos considerados.

Para las plantas procesadoras, se suspenderá por al menos 15 días, la emisión de certificados de exportación; en el caso de camaroneras y laboratorios de larvas, al representar un incumplimiento a un requisito crítico dentro de los formularios de verificación, el establecimiento queda automáticamente en no conformidad y deberá realizar nuevamente el proceso de verificación.

La Subsecretaría de Acuicultura, 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 límites de acción (sustancias permitidas)**

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

Se solicita al responsable del manejo del establecimiento 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 correspondiente, 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 recurrencia del mismo.

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

En caso de detectarse infracciones con respecto a los límites de acción, la AC establecerá un control oficial reforzado de los animales y productos procedentes del establecimiento en cuestión, durante un periodo mínimo de seis meses, el cuál puede ser extendido a la cadena de suministro relacionada. También, se someterá al establecimiento o establecimientos pertenecientes a un mismo propietario a un control minucioso con vistas a la detección de los residuos considerados.

Para las plantas procesadoras, se suspenderá por al menos 15 días, la emisión de certificados de exportación; en el caso de camaroneras y laboratorios de larvas, al representar un incumplimiento a un requisito crítico dentro de los formularios de verificación, el establecimiento queda automáticamente en no conformidad y deberá realizar nuevamente el proceso de verificación.

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

## XV. SANCIONES

En el caso de que las sustancias autorizadas objeto de control presente límites que sobrepasan los MRL establecidos en las normativas y según los resultados obtenidos de la investigación, la AC suspenderá la emisión de certificados sanitarios de sus productos, suspenderá y/o retirará del listado Oficial al establecimiento autorizado.

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

Se aplicará lo que establece el Artículo 215 de la Sección II "Sanciones" de La Ley Orgánica para el Desarrollo de la Pesca y Acuicultura. **"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:*

- 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.*



# ANEXOS

## ANEXO 1

# DECLARACIÓN/ CARTA DE GARANTIA (Modelo)



## MODELO DE DECLARACIÓN/CARTA DE GARANTIA

### PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS

#### DECLARACIÓN DE GARANTÍA

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

Nombre de la granja

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

Identificación del tanque o piscina:

--

Especie	Nº de Peces/Camarones (peso)	Saldo tanque o piscina

Número de Guía de Despacho	Fecha

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

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

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

Teléfono: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha

## ANEXO 2

# SUSTANCIAS O GRUPOS DE SUSTANCIAS A SER MONITOREADAS

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

**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)										



**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
<b>Crustaceans and bivalve molluscs</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>

## PESTICIDAS

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

Comodity	Groups of pesticides to be controlled			
	Organochlorinat ed compounds	Organophosph ate compounds	Carbamates	Pyrethroids
Crustaceans and bivalve molluscs	X	X	X	X



## ANEXO 3

# PLANTILLA PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS, PESTICIDAS Y CONTAMINANTES PARA CAMARÓN 2026

# RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE CRUSTACEANS - GROUP A (2026)

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

Country	ECUADOR	Date of submission of the plan
Year of plan implementation	2026	
Animal species or product	Crustaceans	
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	1394430,48	
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	1394430,48	
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)	867	
Planned number of samples	880	

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.

Check table [RETURN TO TEMPLATE LIST](#)

The total number of samples taken should at least be equal to the minimum number of samples for Group A in total (in Cell \$C\$9)	Sum of all samples	880
	Planned number	880
	Minimum no reqd	867

Groups of substances to be controlled	NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	Validated (Y/N)	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	SCREEN.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	CONFIRM.METH. DETECTION LIMIT [µg/Kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/Kg]	LABORATORY NAME
	MIN	PLAN										
A2a	Chloramphenicol	43	160	Chloramphenicol	muscle		(AOAC Journal, Vol. 86 N 6 2003 – modified)	Y		0,04 µg/kg	> 0,15 µg/kg	FOOD TESTING ECUADOR
A2b	Nitrofurans	43	160	Chloramphenicol	muscle		LC-MS/MS	Y		0,05 µg/kg	Positive Detection	SCI
				Nitrofurantoin metabolite (AHD)	muscle			Y		0,13 µg/kg	> 0,5 µg/kg	FOOD TESTING ECUADOR
				Furaltadone metabolite (AMOZ)								
				Furazolidone metabolite (AOZ)								
				Nitrofurazone metabolite (SEM)								
				3,5-Dinitrosalicilhidrazida (NDSAHA)								
				Nitrofurantoin metabolite (AHD)								
Furaltadone metabolite (AMOZ)	muscle			Y	LC-MS/MS		0,25 µg/kg	Positive Detection	SCI			
Furazolidone metabolite (AOZ)												
Nitrofurazone metabolite (SEM)												
A2c	Nitroimidazoles	43	132	Dimetridazole	muscle		Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid	Y		0,19 µg/kg	> 1,0 µg/kg	FOOD TESTING ECUADOR
				HMMNI								
				Ronidazol								
				Metronidazole								
				Dimetridazole	muscle		Y	LC-MS/MS		0,50 µg/kg	Positive Detection 3 µg/kg	SCI
				HMMNI								
				Ronidazol								
Metronidazole	muscle		Y	LC-MS/MS		0,50 µg/kg	Positive Detection 5	SCI				
Iprnidazole												
A2d	Other A2 substances	43	88	Dapsona	muscle		LC-MS/MS	Y		1,0 µg/kg	Positive Detection 5	SCI

A3a	Dyes	43	132	Verde de Malaquita	muscle	Malachite Green and Leucomalachite Green residues in fish flesh by LC – MSMS. 3rd AOAC Europe – Eurachem Symposium, Brussels, Belgium.	Y	0,20 µg/kg	> 0,5 µg/kg	FOOD TESTING ECUADOR	
				Verde de Leucomalaquita				0,20 µg/kg			
				Cristal Violeta				0,20 µg/kg			
				Leuco Cristal Violeta				0,20 µg/kg			
				Verde Brillante				0,20 µg/kg			
				Verde de Malaquita				0,25 µg/kg			
		Verde de Leucomalaquita	0,25 µg/kg								
		43	44	Verde de Malaquita	muscle	HPLC-Ms/Ms	Y	0,20 µg/kg	> 0,5 µg/kg	SGS ECUADOR	
				Verde de Leucomalaquita				0,20 µg/kg			
				Cristal Violeta				0,20 µg/kg			
				Leuco Cristal Violeta				0,20 µg/kg			
				Verde Brillante				0,20 µg/kg			
Fipronil	muscle			Journal of AOAC International Vol. 88, No. 2, 2005 p. 595 -614.				Y			2,00 µg/kg
Fipronil sulfone		2,00 µg/kg									
DDT-o, p		GC-MS/MS (Journal of AOAC International Vol. 88, No. 2, 2005	Y		1,05 µg/kg	> 50 µg/kg	FOOD TESTING ECUADOR				
DDT-o, p					1,05 µg/kg						
Fipronil					GC-MS				0,005 mg/kg		
Fipronil, desufinyl					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		
Fosfomicina	LC-MS/MS			Y	200 µg/kg			Positive Detection 5	SCI		

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 (2026)

Country	ECUADOR	Date of submission of the plan	2026 mar-26	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 samples Planned number Minimum no reqd	880 880 867								
Year of plan implementation	2026														
Animal species or product	Crustaceans														
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	1394430,48														
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	1394430,48	<p>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.</p>													
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)	867														
Planned number of samples	880														
Groups of substances to be controlled	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	Validated (Y/N)	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	SCREEN.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	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	<b>1. SULFONAMIDAS</b>	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	Y		0.18 µg/kg	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 µg/kg	> 100 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR		
									0.17 µg/kg						
									0.13 µg/kg						
									0.42 µg/kg						
									0.12 µg/kg						
									0.15 µg/kg						
									3.00 µg/kg						
									0.50 µg/kg						
									0.50 µg/kg						
									0.50 µg/kg						
									0.50 µg/kg						
									0.50 µg/kg						
									0.50 µg/kg						
									0.50 µg/kg						
									0.50 µg/kg						
									<b>2. QUINOLONAS</b>					muscle and skin in natural proportions	
		0.13 µg/kg													
		0.31 µg/kg													
		0.31 µg/kg													
		0.36 µg/kg													
		0.38 µg/kg													
		0.10 µg/kg													
		0.10 µg/kg													
		1.00 µg/kg													
		1.00 µg/kg													
		0.10 µg/kg													
		1.00 µg/kg													
		1.00 µg/kg													
		1.50 µg/kg													
		1.50 µg/kg													
		<b>3. TETRACICLINAS</b>	muscle and skin in natural proportions				UPLC-MS/MS *Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-hig	Y			5 µg/kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted		
									5 µg/kg						
									5 µg/kg						
									5 µg/kg						
									5 µg/kg						
									5 µg/kg						
									5 µg/kg						
									5 µg/kg						
									5 µg/kg						
									5 µg/kg						
5 µg/kg															
5 µg/kg															
5 µg/kg															
5 µg/kg															
5 µg/kg															
<b>4. BETA - LACTÁMICOS</b>	muscle and skin in natural proportions														Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134
		5.00 µg/kg													
		5.00 µg/kg													
		5.00 µg/kg													
<b>5. ANFENICOLAS</b>	muscle and skin in natural proportions				(multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by	Y		0.32 µg/kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 µg/kg	> 100 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR		
								0.27 µg/kg							
	muscle					HPLC-MS/MS	Y		2.50 µg/kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 µg/kg	> 100 µg/kg	SGS ECUADOR	
									2.50 µg/kg						
<b>6. MACROLIDOS</b>															

		ANTHELMINTICOS									
B1b	Insecticides, fungicides, anthelmintics and other antiparasitic agents	150	Emamectina	muscle and skin in natural proportions	(Análisis Confirmatoria de Avermectinas por LC-MS/MS Publicado 26/07/2010	Y	10 µg/kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	10 µg/kg	10 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR
			Abamectina				10 µg/kg		10 µg/kg		
			Ivermectina				10 µg/kg		10 µg/kg		
B1c	Sedatives	0									
B1d	NSAIDs, corticosteroids and glucocorticoids	0									
B1e	Other pharmacologically active substances	0									
B2	Authorised coccidiostats and histomonostats	0									

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 tonnes. 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 (2026)

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	2026	mar-26
Animal species or product	Crustaceans	
Planned no of samples (no. minimum set)	528	

Groups of pesticides to be controlled	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	Validated (V/N)	CONFIRMATORY METHOD	Validated (V/N)	SCREEN METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	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
Organochlorinated compounds	90	g-HCH	Muscle				Y	6.59 µg/kg		The limits established in UE Regulation are adopted	--	> 10 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR
		b-HCH						4.68 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		d-HCH						3.63 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		a-HCH						6.37 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Endosulfan II						7.75 µg/kg			0.1 mg/kg	> 0.1 mg/kg	
		Endrin ketone						6.54 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Endosulfan I						0.90 µg/kg			0.1 mg/kg	> 0.1 mg/kg	
		Heptachlor						7.62 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		HCB						5.60 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Heptachlor ep A						4.44 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Dieldrin						1.61 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Endrin aldehyde						4.54 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Heptachlor ep B						4.45 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		g-Chlordane						2.97 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		a-chlordane						7.70 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Endosulfan sulfate						5.12 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		DDE						5.79 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		DDP						7.31 µg/kg			0.1 mg/kg	> 0.1 mg/kg	
		a-HCH						10 µg/kg			0.1 mg/kg	> 10 µg/kg	
		alfa Endosulfan						10 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Beta Endosulfan						10 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Beta HCH						10 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Delta HCH						10 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
		Endrin						10 µg/kg			--	> 10 µg/kg	
Endrin aldehyde	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
Endosulfan sulfate	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
Heptachlor	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
HEXACHLOROBENZENE	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
METHOXYCHLOR	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
4,4' DDE	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
4,4' DDD	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
4,4' DDT	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
g-HCH	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
Endrin	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
Endrin ketone	10 µg/kg	--	> 10 µg/kg										
Phosdrin	4.24 µg/kg	--	> LOQ										
Ethion	3.23 µg/kg	0.01 mg/kg	> 0.01 mg/kg										
terbufos	5.23 µg/kg	--	> LOQ										
phosmet	5.20 µg/kg	--	> LOQ										
fenitrofos	4.92 µg/kg	--	> LOQ										
profenofos	7.07 µg/kg	0.02 mg/kg	> 0.02 mg/kg										
phorate	3.42 µg/kg	--	> LOQ										
protiofos	2.32 µg/kg	--	> LOQ										
chlorpyrifos	4.50 µg/kg	--	> LOQ										
disulfoton	5.51 µg/kg	0.01 mg/kg	> 0.01 mg/kg										
propoxur	2.08 µg/kg	0.3 mg/kg	> 0.3 mg/kg										
propham	4.02 µg/kg	--	> LOQ										
carbaryl	2.73 µg/kg	0.02 mg/kg	> 0.02 mg/kg										
carbofent	3.92 µg/kg	--	> LOQ										
methiocarb	6.93 µg/kg	--	> LOQ										
cypermethrin	2.35 µg/kg	--	> LOQ										
deltamethrin	5.08 µg/kg	0.04 mg/kg	> 0.04 mg/kg										
bifenthrin	3.84 µg/kg	0.05 mg/kg	> 0.05 mg/kg										
lambda cyhalotrin	4.72 µg/kg	--	> LOQ										
Others													

# RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE CRUSTACEANS CONTAMINANTS 2026

[RETURN TO TEMPLATE LIST](#)

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

Country	Ecuador	Date of submission of the plan
Year of plan implementation	2026	mar-26
Animal species or product	Crustaceans	
Planned no of samples ( <i>no minimum set</i> )	396	

Groups of contaminants to be controlled (cf. Annex I to Regulation (EU) 2022/931)	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	Validated (Y/N)	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	SCREEN METH. DETECTION LIMIT [mg/kg]	CONFIRM 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	100	PCB 28	muscle			INSPECTORATE ISP 921 Ver 2 (VALIDADO) 2019 10 Determination of Polychlorinated Biphenyls (PCB) indicators, PCB Similar to Dioxins, Polychlorinated Dibenzop-Dioxins (PCDDs) and Polychlorinated Dibenzop-Furans (PCDFs) in food and feed by gas chromatography coupled to quadrupole tandem Mass Spectrometry (GC-MS/MS)	Y		0.09 ng/g	The limits established in UE Regulation are adopted	Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	> Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	FOOD TESTING SOLUTION PERU			
		PCB 52							0.09 ng/g							
		PCB 101							0.09 ng/g							
		PCB 138							0.09 ng/g							
		PCB 153							0.09 ng/g							
		PCB 180							0.09 ng/g							
		TOTAL 6 NDL-PCB (lower-bound)							--							
		TOTAL 6 NDL-PCB (medium-bound)							0.9 ng/g							
		TOTAL 6 NDL-PCB (upper-bound)							1.8 ng/g							
		PCB 77							0.14 pg/g							
		PCB 123							0.165 pg/g							
		PCB 156							0.187 pg/g							
		PCB 157							0.158 pg/g							
		PCB 189							0.131 pg/g							
		WHO(2005)-PCB TEQ (lower-bound)							--							
		WHO(2005)-PCB TEQ (medium-bound)							0.027 pg/g							
		WHO(2005)-PCB TEQ (upper-bound)							0.054 pg/g							
Metals	240	PCB 28	muscle			An Optimized and Validated QnEChERS-Based Method for the Determination of EPA 7473	Y		2 ug/kg	The limits established in UE Regulation are adopted	Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	SCI			
		PCB 52							2 ug/kg							
		PCB 101							2 ug/kg							
		PCB 138							2 ug/kg							
		PCB 153							2 ug/kg							
		PCB 180							2 ug/kg							
		Mercurio							0.0006 mg/kg					500 ug/kg	500 ug/kg	> 500 ug/kg
		Cadmio							0.001 mg/kg					500 ug/kg	500 ug/kg	> 500 ug/kg
		Plomo							0.025 mg/kg					500 ug/kg	500 ug/kg	> 500 ug/kg
		Arsenico							0.08 mg/kg					5000 ug/kg	5000 ug/kg	> 5000 ug/kg
Others	56	Mercurio	Unprocessed muscle			ICP-MS	Y		0.047	Regulation (EU) 2023/915 (Fish in general)	Sums of all perfluoroalkyl metabolites	8 ug/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR			
		Cadmio							0.01							
		Plomo							0.026							
		Arsenico							0.02 mg/kg							
		Mercurio							0.01 mg/kg							
		Arsenico Inorganico							0.01 mg/kg							
		Dioxinas - TCDD-2.3.7.8							0.017 pg/g							
		Dioxinas - PeCDD-1.2.3.7.8							0.025 pg/g							
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.4.7.8							0.069 pg/g							
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.4.7.8							0.047 pg/g							
Dioxinas - HxCDD-1.2.3.7.8.9	0.058 pg/g															
Dioxinas - HpCDD-1.2.3.4.6.7.8	0.053 pg/g															
Dioxinas - OCDD	0.549 pg/g															
Perfluorohexanesulfonic acid (PFHxS)	0.2 ug/kg															
Perfluorononanoic acid (PFNA)	0.2 ug/kg															
Perfluorooctanesulfonic acid (PFOS)	0.2 ug/kg															
Perfluorooctanoic acid (PFOA)	0.2 ug/kg															

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 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 4

# PLANTILLA PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS, PESTICIDAS Y CONTAMINANTES PARA TILAPIA 2026

# RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE FINFISH GROUP A - 2026

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

[RETURN TO TEMPLATE LIST](#) Check table

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)	Sum of all samples Planned number Minimum no reqd	17 17 5
---	---	---------------

Country	<b>ECUADOR</b>	Date of submission of the plan	<b>mar-26</b>
Year of plan implementation	<b>2026</b>		
Animal species or product	<b>FINFISH</b>		
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	<b>1428</b>		
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	<b>1428</b>		
Number of samples	As per Annex I to Reg (EU) 2022/1846	As per Codex Alimentarius (CAC/GL 71-2009)	OTHER
Calculated minimum no of samples for Group A (based on cell C7)	<b>5</b>		
Planned number of samples	<b>17</b>		

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 FINFISH from ALL FARMS are eligible for export to the EU, national production data must be entered in cell C7.

Groups of substances to be controlled	NUMBER OF SAMPLES		COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	Validated (Y/N)	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	SCREEN.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	CONFIRM.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	LEVEL OF ACTION (i.e. concentration above which a result is deemed non-compliant) [µg/kg]	LABORATORY NAME			
	MIN	PLAN													
A1c Steroids with androgenic, estrogenic or progestagenic activity	0	2	Nandrolone	muscle and skin			United States Department of Agriculture-Food Safety and Inspection Service, Office of Public Health Service (CLG-AGON1.08 rev 08) "Screening, Determination and Confirmation of Beta-Agonists by HPLC/MS/MS" and Food	Y			Positive Detection	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR			
			Melenestrol Acetato												
			Dienestrol												
			Diethylstilbestrol												
			Hexestrol												
			17beta- Estradiol												
			17 alpha-Ethinylestradiol												
			Zeranol	muscle and skin			Internal Method, CON-PV 01365 (2025-04), LC-MS/MS					Y		Positive Detection	Eurofins WEJ Contaminants GmbH (HH), Germany
			Testosterone propionate												
			Epitosterone												
			Methyltestosterone												
			Boldenone (Dianabol)												
			17alpha-Boldenone												
			Methyl-Boldenone (Dianabol)												
			17alpha-Trenbolone												
			Trenbolone												
			Stanozolol												
16-Hydroxystanozolol															
17alpha-nandrolone															
19-Nortestosterone/Nandrolone															
Chlor-Testosterona (Clostebol)															
Trenbolone-acetate															
Testosterone propionate(Ester of anabo	muscle and skin muscle		Y		Positive Detection	FOOD TESTING SOLUTION SCI									
A2a Chloramphenicol							0	3	Chloramphenicol	UPLC-MSMS; BVE-CTD-LAB-SOP-LC-MS/MS	Y			0,04 µg/kg	0,05 µg/kg

A2b	Nitrofurans	0	3	Nitrofurantoin metabolite (AHD)	muscle and skin	(Darni Institute SOP BIO 220 V.1; Belfast, UK – modified)	Y	0.13 µg/kg	> 0,5 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR
				Furaltidone metabolite (AMOZ)				0.15 µg/kg		
				Furazolidone metabolite (AOZ)				0.14 µg/kg		
				3,5-Dinitrosalicilhidrazida (NDSA)				0.18 µg/kg		
				Nitrofurazone metabolite (SEM)				0.20 µg/kg		
				Nitrofurantoin metabolite (AHD)	muscle	LC-MS/MS	Y	0.25 µg/kg	Positive Detection	SCI
				Furaltidone metabolite (AMOZ)				0.25 µg/kg		
				Furazolidone metabolite (AOZ)				0.25 µg/kg		
				Nitrofurazone metabolite (SEM)				0.25 µg/kg		
A2c	Nitroimidazoles	0	3	Dimetridazole	muscle and skin	Multi-residue and multi-class method for the determination of antibiotics in bovine muscle by ultra-high-performance liquid	Y	0.19 µg/kg	> 1 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR
				HMMNI				0.22 µg/kg		
				Ronidazol				0.24 µg/kg		
				Metronidazole				0.42 µg/kg		
				Dimetridazole	muscle	LC-MS/MS	Y	0.50 µg/kg	Positive Detection 3 µg/kg	SCI
				HMMNI				0.50 µg/kg		
				Ronidazol				0.50 µg/kg		
				Metronidazole				0.50 µg/kg		
				Iprnidazole				0.50 µg/kg		
A2d	Other A2 substances	0	1	Dapsona	muscle	LC-MS/MS	Y	1.0 µg/kg	Positive Detection 5	SCI
A3a	Dyes	0	3	Verde de Malaquita	muscle	Malachite Green and Leucomalachite Green residues in fish flesh by LC – MSMS. 3rd AOAC Europe – Eurachem Symposium, Brussels, Belgium.	Y	0.20 µg/kg	> 0,5 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR
				Verde de Leucomalaquita				0.20 µg/kg		
				Cristal Violeta				0.20 µg/kg		
				Leuco Cristal Violeta				0.20 µg/kg		
				Verde Brillante				0.20 µg/kg		
				Verde de Malaquita	muscle	LC-MS/MS	Y	0.25 µg/kg	Positive Detection	SCI
				Verde de Leucomalaquita				0.25 µg/kg		
A3b	Plant protection products and biocides	0	1	DDT-o, p	muscle and skin	[Analyzing Multi-class Persistent Organic Pollutants in Food GC-MS/MS (Journal of AOAC International Vol. 88, No. 2, 2005	Y	1.05 µg/kg	> 50 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR
				DDT-o, p				1.05 µg/kg		
				Fipronil				2.00 µg/kg		FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR
				Fipronil sulfone				2.00 µg/kg		FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR
A3c	Unauthorised antimicrobials	0	1	Fosfomicina	muscle and skin	LC-MS/MS	Y	75.0 µg/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 the species or product in question.

The 'unauthorised' substance groups specified above refer to substances unauthorised in the EU for use in food-producing animals.

# RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE FINFISH GROUP B – 2026

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	2026	mar-26	
Animal species or product	FINFISH		
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	1428		
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	1428		
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)	5		
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 samples Planned number	21
	Minimum no reqd	5

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.

Groups of substances to be controlled	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	Validated (Y/N)	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	SCREEN.METH. DETECTION LIMIT [µg/kg]	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	<b>1. SULFONAMIDAS</b>													
		1.1 Sulfanilamida	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	Y		0.18 µg/kg	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 µg/kg	> 100 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR		
		1.2 Sulfametazina							0.17 µg/kg						
		1.3 Sulfadiazina							0.13 µg/kg						
		1.4 Sulfameracina							0.42 µg/kg						
		1.5 Sulfathiazol							0.12 µg/kg						
		1.6 Sulfametoxazol							0.15 µg/kg						
		<b>2. QUINOLONAS</b>													
		2.1 Enrofloxacin	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	Y			0.37 µg/kg	Prohibida	Sum of enrofloxacin and	Positive Detection	> 100 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR
		2.2 Ciprofloxacin								0.13 µg/kg					
		2.3 Ac. Oxolinico								0.31 µg/kg					
		2.4 Flumequina								0.31 µg/kg					
		2.5 Sarafloxacin								0.36 µg/kg					
		2.6 Danofloxacin								0.38 µg/kg					
		<b>3. TETRACICLINAS</b>													
		3.1 Clortetraciclina	muscle and skin in natural proportions			UPLC-MS/MS "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	Y			5 µg/kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 µg/kg	> 100 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR	
		3.2 4-epi-clortetraciclina (4-epi-CTC)								5 µg/kg					
		3.3 Tetraciclina								5 µg/kg					
		3.4 4-epi-tetraciclina (4-epi-TC)								5 µg/kg					
		3.5 Oxitetraciclina								5 µg/kg					
		3.6 4-epi-oxitetraciclina (4-epi-OTC)								5 µg/kg					
3.7 Doxiciclina	5 µg/kg														
<b>4. BETA - LACTÁMICOS</b>															
4.1 Ampicilinas	muscle and skin in natural proportions			Journal of food and drug analysis 27, (2019), 118-134	Y			5 µg/kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	50 µg/kg	> 50 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR			
4.2 Amoxicilinas								5 µg/kg							
4.3 Penicilina G (benicpenicilina)								5 µg/kg							
<b>5. ANFENICOLES</b>															
5.1 Florfenicol	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	Y			0.32 µg/kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	100 µg/kg	> 100 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR			
5.2 Thiamfenicol								0.27 µg/kg							
<b>6. MACROLIDOS</b>															
6.1 Eritromicina	muscle and skin in natural proportions							0.11 µg/kg	The limits established in Regulation 37/2010 are adopted	200 µg/kg	> 200 µg/kg	FOOD TESTING SOLUTION ECUADOR			





# RESIDUE PLAN FOR AQUACULTURE FINFISH GROUP CONTAMINANTS - 2026

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

Country	Ecuador	Date of submission of the plan
Year of plan implementation	2026	mar-26
Animal species or product	Finfish	
National PRODUCTION DATA in TONNES (referring to the previous year)	1428	
PRODUCTION DATA in TONNES for calculation of SAMPLE NUMBERS. (referring to previous year's production)	1428	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)	2	
Planned number of samples	12	

Check table

The total number of samples taken should or least be equal to the minimum number of samples for contaminants in total (in Cell B8/B9)	Sum of all samples Planned number Minimum no reqd	12 12 2
---	---	---------------

[RETURN TO TEMPLATE LIST](#)

Groups of contaminants to be controlled (cf. Annex I to Regulation (EU) 2022/931)	Planned number of SAMPLES	COMPOUND or MARKER RESIDUE	MATRIX ANALYSED	SCREENING METHOD	Validated (Y/N)	CONFIRMATORY METHOD	Validated (Y/N)	SCREEN.METH. DETECTION LIMIT [mg/kg]	CONFRIR.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 28	muscle			INSPECTORATE ISP 921 Ver 2 (VALIDADO) 2019-10 Determination of Polychlorinated Biphenyls (PCB) indicators, PCB Similar to Dioxins, Polychlorinated Dibenzop-Dioxins (PCDDs) and Polychlorinated Dibenzop-Furans (PCDFs) in food and feed by gas chromatography coupled to quadrupole tandem Mass Spectrometry (GC/MS-MLAQ) 2.	Y	0.09 ng/g	0.09 ng/g	Se adoptan los límites establecidos por la UE	Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	> Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	FOOD TESTING SOLUTION PERU
		PCB 52						0.09 ng/g	0.09 ng/g				
		PCB 101						0.09 ng/g	0.09 ng/g				
		PCB 138						0.09 ng/g	0.09 ng/g				
		PCB 153						0.09 ng/g	0.09 ng/g				
		PCB 180						0.09 ng/g	0.09 ng/g				
		TOTAL 6 NDL-PCB (lower-bound)						0.9 ng/g	0.9 ng/g		Sum of PCBs 6.5 pg/g	> Sum of PCB's 6.5 pg/g	FOOD TESTING SOLUTION PERU
		TOTAL 6 NDL-PCB (medium-bound)						1.8 ng/g	1.8 ng/g				
		TOTAL 6 NDL-PCB (upper-bound)						0.078 pg/g	0.078 pg/g				
		PCB 77						0.041 pg/g	0.041 pg/g				
		PCB 123						0.051 pg/g	0.051 pg/g				
		PCB 156						0.132 pg/g	0.132 pg/g				
		PCB 157						0.107 pg/g	0.107 pg/g		Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	SCI
		PCB 189						0.005	0.005				
		WHOI(2005)-PCB TEQ (lower-bound)						0.049 pg/g	0.049 pg/g				
		WHOI(2005)-PCB TEQ (medium-bound)						0.098 pg/g	0.098 pg/g				
		WHOI(2005)-PCB TEQ (upper-bound)						2 ug/kg	2 ug/kg				
		PCB 28						2 ug/kg	2 ug/kg				
Metals	8	Mercury	muscle			An Optimized and Validated QuEChERS-Based Method for the Determination of EPA 7473	Y	0.0006 mg/kg	0.0006 mg/kg	Límites establecidos por la UE	Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	Sum of PCB 28,52,102, 138,153y 180 75 ng/g	SCI
		Cadmium						0.005 mg/kg	0.005 mg/kg				
		Lead						0.025 mg/kg	0.025 mg/kg				
		Arsenic						0.08 mg/kg	0.08 mg/kg				
		Mercurio						0.04 mg/kg	0.04 mg/kg				
		Cadmio						0.01 mg/kg	0.01 mg/kg				
Others	2	Dioxinas	muscle			INSPECTORATE ISP 921 Ver 2 (VALIDADO) 2019-10 Determination of Polychlorinated Biphenyls (PCB) indicators, PCB Similar to Dioxins.	Y	0.01 mg/kg	0.01 mg/kg	Se adoptan los límites establecidos por la UE	Sum of dioxinas 3.5 pg/g	> Sum of dioxinas 3.5 pg/g	FOOD TESTING SOLUTION PERU
		Dioxinas - TCDD-2.3.7.8						0.017 pg/g	0.017 pg/g				
		Dioxinas - PeCDD-1.2.3.7.8						0.025 pg/g	0.025 pg/g				
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.4.7.8						0.069 pg/g	0.069 pg/g				
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.6.7.8						0.047 pg/g	0.047 pg/g				
		Dioxinas - HxCDD-1.2.3.7.8.9						0.058 pg/g	0.058 pg/g				
		Dioxinas - HpCDD-1.2.3.4.6.7.8						0.053 pg/g	0.053 pg/g				
		Dioxinas - OCDD						0.549 pg/g	0.549 pg/g				

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 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 (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 (i) of Annex I to Regulation (EU) 2022/932).

## ANEXO 5

# CRITERIO PARA LA SELECCIÓN DE GRUPOS POR TIPO DE ACTIVIDAD



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

Grupo de sustancias	Laboratorio de larvas	Granjas Camaroneras	Establecimientos Procesadores
A2a	✓	✓	✓
A2b	✓	✓	✓
A2c	✓	✓	✓
A2d	✓	✓	✓
A3a	✓	✓	✓
A3b		✓	✓
A3c	✓	✓	✓
B1a	✓	✓	✓
B1b	✓	✓	✓
Organoclorados		✓	✓
Organofosforados		✓	✓
Carbamatos	✓	✓	✓
Piretroides	✓	✓	✓
Contaminantes orgánicos persistentes		✓	✓
Metales	✓	✓	✓
Dioxinas		✓	✓
PFAS		✓	✓



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

Grupo de sustancias	Granjas	Establecimientos
	Tilapieras	Procesadores
A1c	✓	✓
A2a	✓	✓
A2b	✓	✓
A2c	✓	✓
A2d	✓	✓
A3a	✓	✓
A3b	✓	✓
A3c	✓	✓
B1a	✓	✓
B1b	✓	✓
Organoclorados	✓	✓
Organofosforados	✓	✓
Carbamatos	✓	✓
Piretroides	✓	✓
Halogenated persistent organic pollutants (PCB'S)	✓	✓
Metales	✓	✓
Others contaminantes (Dioxinas)	✓	✓

## ANEXO 6

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

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

2026

63



#	RAZÓN SOCIAL	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° RSU	FECHA DE CADUCIDAD	CLASIFICACIÓN TERAPEÚTICA	FORMA FARMACÉUTICA	TIPO DE FORMULACIÓN
1	FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A.	OXIACUA AQUACULTURE	SCI-R005523	7/1/2027	ANTIBIOTICO	POLVO COLOR AMARILLO	ANTIBIOTICO- OXITRETRACILINA
2	ADITIVOS Y ALIMENTOS S.A. ADILISA	FLORFEN 15%	SCI-R004820	11/5/2028	ANTIBIOTICO	POLVO COLOR BLANCO	MEZCLA
3	NEGOCIOS Y PRODUCTOS DEL PACIFICO NEPROPAC S.A.	SINERPAC AQUA	SCI-R005550	12/5/2028	ANTIBIOTICO	POLVO COLOR BEIGE	ANTIBIOTICO- FLORFENICOL
4	FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A.	GREENFENICOL 150	SCI-R005554	10/8/2028	ANTIBIOTICO	POLVO COLOR BLANCO	ANTIBIOTICO - FLORFENICOL
5	FARMAVET FARMACOS VETERINARIOS S.A.	GREENFENICOL	SCI-R005553	23/8/2029	MEDICAMENTO VETERINARIO	POLVO BLANCO CRISTALINO	ANTIBIOTICO - FLORFENICOL
6	ADITIVOS Y ALIMENTOS S.A. ADILISA	OXIBIND	SCI-R005661	14/10/2030	ANTIBIOTICO - OXITETTRACILINA	POLVO COLOR AMARILLO	PREMEZCLA
7	PRIME LABORATORIO PRILAB S.A.	HIDROCLORURO DE OXITETTRACILINA	SCI-R005674	28/10/2030	ANTIBIOTICO	POLVO CRISTALINO DE COLOR AMARILLO	HIDROCLORURO DE OXITETTRACILINA
8	PRIME LABORATORIO PRILAB S.A.	FLORFENICOL	SCI-R005688	13/11/2030	ANTIBIOTICO	POLVO DE COLOR BLANCO CRISTALINO	FLORFENICOL