



Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas Edificio MAGAP, Piso 9 Código Postal: 170516 Teléfono: (593) 2 2567-232 direccion@agrocalidad gob.ec www.agrocalidad.gob.ec

RESOLUCIÓN 0064

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGOCALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que "las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria";

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que "la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente, para ello es responsabilidad del Estado prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos":

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 583 de 05 de mayo del 2009 dispone que: el objeto de la Ley es establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, el artículo 24 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 583 de 05 de mayo del 2009 dispone que: "la sanidad e inocuidad alimentarias tienen por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados";

Que, la Comisión del Codex Alimentarius ha determinado y acordado los métodos de muestreo para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los niveles máximos permitidos de contaminantes. La República de Ecuador ha apoyado y refrendado los métodos recomendados de muestreo para plaguicidas y adopta las disposiciones desarrolladas y acordadas por la Comisión del Codex Alimentarius, para el ámbito de aplicación considerado en el Artículo 2 de esta Resolución;

Que, el artículo 89 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado:

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nº 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO







Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas Edificio MAGAP, Piso 9 Código Postal: 170516 Teléfono: (593) 2 2567-232 direccion@agrocalidad gob.ec www.agrocalidad.gob.ec

DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca:

Que, mediante Acción de Personal No. 290 de 19 de junio de 2012, el Sr. Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa, al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro –AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución de AGROCALIDAD Nº 0096 de 30 de septiembre del 2013, en la cual se expide el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Contaminantes en la producción primaria;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-CIA/AGROCALIDAD-2016-000650-M, de 23 de noviembre de 2016, la Coordinadora Generala de Inocuidad de los Alimentos subrogante informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, que permito indicar que solicita la modificación del Plan Nacional de Vigilancia y Control de Contaminantes en la producción primaria y sus respectivos Programas, (anexos del Plan), que ya han pasado por el proceso de revisión y aprobación por parte de la Coordinación a mi cargo, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le confiere el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre de 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el "PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA", mismo que se encuentra adjunto como ANEXO y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Plan y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente Plan requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas, las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectúo la modificación y la disposición que la autoriza, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.







Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas Edificio MAGAP, Piso 9 Código Postal: 170516 Teléfono: (593) 2 2567-232 direccion@agrocalidad gob.ec www.agrocalidad.gob.ec

Artículo 3.- Las personas naturales o jurídicas que incumplieren las disposiciones establecidas en el presente Resolución serán sancionadas de conformidad a lo establecido en la normativa aplicable para tal efecto.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo "**PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA**" descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese la Resolución de AGROCALIDAD Nº 0096 de 30 de septiembre del 2013 en la cual se expide el "Plan Nacional de Vigilancia y Control de Contaminantes en la producción primaria".

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- La ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, Direcciones Distritales de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

Segunda.-La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 19 de mayo del 2017

Ing. Diego Vizcaíno Cabezas

Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana

de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad

BUREAU VERITAS Certification





Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 18/05/2017

SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos

PROCESO: Inocuidad de Alimentos

Requisito de la norma: 7.5

PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

CONTENIDO

GLC	SARI	0	5
ACR	ÓNIN	MOS	9
1.	ОВЛ	ETIVO	10
2.	ÁME	BITO DE APLICACIÓN	10
3.	DES	ARROLLO DEL PLAN	10
4.	ESTF	RATEGIA	10
5.	EVA	LUACIÓN DE RIESGO	10
5	.1	Origen de la información	11
	5.1.3	1 Control en frontera	11
	5.1.2	2 Vigilancia en campo	11
	5.1.3	3 Vigilancia de mercado	11
	5.1.4	Control de campo, plantas procesadoras primarias, empacadoras y/o mercados	11
	5.1.5	5 Alertas Rápidas Internacionales	12
	5.1.6	6 Informes de terceros países	12
	5.1.7	7 Asociaciones de comerciantes	12
	5.1.8	8 Asociaciones de consumidores	12
	5.1.9	9 Medios informativos	12
6.	MUE	ESTREO	13
6	.1	Origen y tipo de las muestras	13
6.	.2	Tipos de muestreos	13
	6.2.1	1 Muestreos insesgados (aleatorio):	13
	6.2.2	2 Muestreos dirigidos (sesgado):	13
6.	.3	Muestras ciegas y confidencialidad, etc	13
7.	PRO	CESAMIENTO DE RESULTADOS	14
7.	.1	Informe de resultados y formas de expresar los resultados	14
7.	.2	Registros y protocolos	15
7.	.3	Acceso a los resultados y comunicación	15





Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 18/05/2017

SUBPROCESO: Inocuidad de Alimento

PROCESO: Inocuidad de Alimentos

Requisito de la n	orma:	7.5
-------------------	-------	-----

	7.4	Análisis de resultados y acciones preventivas y correctivas	15
	7.4.	Muestras de vigilancia de campo, empacadoras y mercados mayoristas	15
	7.4.	2 Muestras de control en finca, empacadora y mercado	16
	7.4.	Muestras de control de frontera	16
	7.5	Responsabilidad de la contramuestra	17
8	ACC	IONES PREVENTIVAS Y ACCIONES CORRECTIVAS	17
	8.1 planta	Muestras de vigilancia en campo, empacadoras, medios de transporte, centros de acop s procesadoras primarias y mercados mayoristas.	
	8.2	Muestras de control de campo, empacadoras, medios de transporte, centros de acopio, s procesadoras primarias y mercados mayoristas.	,
	8.3	Muestras de control en frontera.	18
9.	DISF	POSICIÓN FINAL	19
Α	NEXO 1		20
		MA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTO	
1.	OBJ	ETIVO	20
	1.1.	Objetivo General	20
	1.2.	Objetivos específicos	20
2.	LEG	ISLACIÓN CONTEMPLADA CONCERNIENTE A RESIDUOS DE PLAGUICIDAS	20
	2.1.	Legislación Ecuatoriana	20
	2.2.	Codex Alimentarius	20
	2.3.	Legislación de la Comisión Europea (CE)	20
	2.4.	Legislación Norteamericana	21
3.	MU	ESTREO	21
	3.1.	Cálculo de muestras	21
	3.2.	Caracterización de riesgos a través de factores	21
4.	LÍM	ITES DE RESIDUOS (TOLERANCIAS)	22
	4.1.	Criterios de violación de los LMR de un producto aprobado	22
	4.2.	Límites de los diferentes mercados de destino	22
5	BIBL	.IOGRAFÍA	22
٨	NEXO 2		24





Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 18/05/2017

SUBPROCESO: Inocuidad de Alimento

PROCESO: Inocuidad de Alimentos

Requisito de la norma: 7.5

		RAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE MICROORGANISMOS DE HIGIENE Y CONTROL DE DORGANISMOS PATÓGENOS, PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES	
Γ	RASIV	IITIDAS POR ALIMENTOS DE ORIGEN AGRÍCOLA Y PECUARIO DEL PAÍS (PNVCH)	24
	1.	OBJETIVO	24
	1.1.	Objetivo General	24
	1.2.	Objetivo especifico	24
	2.	LEGISLACIÓN CONTEMPLADA CONCERNIENTE A CONTAMINANTES	24
	2.1.	Legislación ecuatoriana	24
	2.2.	Codex Alimentarius.	25
	2.3.	Legislación CAN	25
	2.4.	Legislación Comisión Europea (CE).	25
	2.5.	Legislación Norteamericana	26
	3.	MUESTREO	27
	3.1.	Cálculo de muestras	27
	3.2.	Caracterización de riesgos a través de sub-factores.	27
	4.	CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (LÍMITES MICROBIOLÓGICOS)	28
	4.1.	Violación de los criterios microbiológicos para un producto alimenticio	28
	4.2.	Criterios de los diferentes mercados de destino	29
	5.	INFORME DE RESULTADOS Y FORMAS DE EXPRESAR LOS RESULTADOS	29
	6.	BIBLIOGRAFÍA	29
1	NEXO	3	32
		RAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINAR	
:1		DDUCTOS PECUARIOS	
١.		BJETIVO	
	1.1	Objetivo General	
2.	1.2	Objetivos específicos	
••	32	GISLACIÓN CONTEMPLADA CONCERNIENTE A RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIO 2	JS.
	2.1	Legislación Ecuatoriana	32
	2.2	Codex Alimentarius	33
	2.3	Legislación de la Comisión Europea (CE)	33
	24	Legislación Norteamericana	26





Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 18/05/2017

SUBPROCESO: Inocuidad de Alimento

PROCESO: Inocuidad de Alimentos

Requisito de la norma: 7.5

	2.5	Legislación Comunidad Andina (CAN)	5
3.	MU	ESTREO3	7
	3.1.	Cálculo de Muestras	7
	3.2.	Caracterización de riesgos a través de sub-factores	7
	4.	LÍMITES DE RESIDUOS (TOLERANCIAS)	3
	4.1.	Violación de los LMR de un producto aprobado38	3
	4.2.	Límites de los diferentes mercados de destino	3
	5.	BIBLIOGRAFÍA:	Э
Al	NEXC	0 4	3
		RAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS	
	1.	OBJETIVO43	3
	1.1.	Objetivo general	3
	1.2.	Objetivos específicos	3
	2.	LEGISLACIÓN CONTEMPLADA CONCERNIENTE A CONTAMINANTES	3
	2.1.	Legislación ecuatoriana43	3
	2.2.	Codex Alimentarius43	3
	2.3.	Legislación de la Comisión Europea (CE)44	1
	2.4.	Legislación Norteamericana46	5
	3.	MUESTREO47	7
	3.1.	Cálculo de muestras	7
	3.2.	Caracterización de riesgos a través de sub-factores47	7
	4.	NIVELES DE CONTAMINANTES (TOLERANCIAS)	3
	4.1.	Violación de los NM de un producto aprobado	3
	4.2.	Niveles de los diferentes mercados de destino48	3
	5	RIRLIOGRAFÍA	,





Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 18/05/2017

PROCESO: Inocuidad de Alimentos

SUBPROCESO: Inocuidad de Alimento

Requisito de la norma: 7.5

GLOSARIO

Análisis de riesgos: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos (Codex Alimentarius, 2017).

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP: Análisis de peligros y de puntos críticos de control. Sistema que identifica, evalúa y controla los riesgos que resultan relevantes para la seguridad de los alimentos (FAO/OMS, 1997).

Alimento: Toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano directo y comprende las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia que se haya utilizado en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no los cosméticos y el tabaco o las sustancias utilizadas únicamente como medicamentos (FAO/OMS, 1997).

Alimento para animales: Mezcla de nutrientes elaborados en forma tal que responden a requerimientos de cada especie, edad y tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrándolos como única fuente de alimento, como suplemento o complemento de otras fuentes nutricionales. Se considerará dentro de esta categoría a los aditivos (CAN, 2000).

Autoridad competente: Es la autoridad competente encomendada por el gobierno para el control de la higiene inocuidad de los piensos, incluyendo el establecimiento y cumplimiento de los requisitos reglamentarios de higiene e inocuidad de piensos. (FAO/IFIF, 2014).

Bacteria: Son microorganismos unicelulares que se reproducen por fisión binaria muchas de las cuales son saprófitas, otras son beneficiosas y el hombre las utiliza para la producción de sustancias en su beneficio (yogur, antibióticos) pero existe un grupo de ellas que causan enfermedades y se las denomina bacterias patógenas. Las bacterias para poder ejercer su agresión necesitan alimentarse y multiplicarse y esto lo hacen a expensas de las sustancias que componen los alimentos o las células del organismo (FAO/OMS, 1997).

Balanceado/equilibrado: Término que describe a un pienso, dieta o ración que contiene todos los nutrientes requeridos conocidos en las cantidades y proporciones adecuadas, con base en las recomendaciones de autoridades reconocidas en nutrición animal para un conjunto dado de requerimientos fisiológicos y condiciones ambientales (FAO/IFIF, 2014).

Buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA): Comprenden los usos inocuos de plaguicidas autorizados en un país en las condiciones necesarias actualmente para realizar el control eficaz y fiable de las plagas. Comprende una gama de niveles de aplicación de plaguicidas hasta la concentración de uso autorizado más elevada, aplicada de forma que quede la concentración mínima posible del residuo. Los usos inocuos autorizados se determinan a nivel nacional y prevén usos registrados o recomendados en el país que tienen en cuenta las consideraciones de salud pública y profesional, y la seguridad del medio ambiente. Las condiciones concretas comprenden cualquier etapa de la producción, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la elaboración de productos de alimentación y piensos (Codex Alimentarius, 2017).

Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV): Modos de empleo oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas (Codex Alimentarius, 2017).





Fecha de Aprobación: 18/05/2017

Edición No: 2

PROCESO: Inocuidad de Alimentos

SUBPROCESO: Inocuidad de Alimento

Requisito de la norma: 7.5

Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición (Codex Alimentarius, 2017).

Carne: Parte comestible de cualquier mamífero (Codex Alimentarius, 2017).

Comunicación de riesgos: Intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de la gestión de los riesgos, los consumidores y otras partes interesadas (Codex Alimentarius, 2017).

Contaminación cruzada: La contaminación producida de un material o producto con otro material o producto (FAO/IFIF, 2014).

Contaminante: Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas. (Codex Alimentarius, 2017).

Control: La prevención, la eliminación o la reducción de los peligros y/o la reducción al mínimo de los riesgos para la salud humana (Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos, CAC/GL-30-1999).

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo (Codex Alimentarius, 2017).

Gestión de riesgos: Proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si era necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias (Codex Alimentarius, 2017).

Huevo: La porción comestible fresca del cuerpo esferoide producido por aves hembras, especialmente aves domésticas (Codex Alimentarius, 2017).

Inocuidad de alimentos: Garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine (OMS/OPS, 2016)

Leche: Secreción mamaria normal de animales lactantes que se obtiene de uno o más ordeños sin adiciones ni extracciones, y que se proyecta destinar al consumo como leche líquida o para su elaboración ulterior (Codex Alimentarius, 2017).

Límite máximo de residuos (LMR): Concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), cuyo uso la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en la superficie o la parte interna de productos de alimentación para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables (Codex Alimentarius, 2017).





Fecha de Aprobación: 18/05/2017

Edición No: 2

PROCESO: Inocuidad de Alimentos

SUBPROCESO: Inocuidad de Alimento

Requisito de la norma: 7.5

Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV): Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo (Codex Alimentarius, 2017).

Medicamento veterinario: Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento (Codex Alimentarius, 2017).

Microorganismo: Son organismos vivos (bacterias, virus, hongos, parásitos) que sólo se pueden ver a través de un microscopio.

Minerales: Compuestos inorgánicos utilizados en piensos o alimentos requeridos para una alimentación normal o como coadyuvantes de elaboración (FAO/IFIF, 2014).

Músculo: Tejido esquelético de una canal o cortes de esos tejidos procedentes de una canal que contienen grasa intersticial e intramuscular. El tejido muscular también podrá incluir hueso, tejido conectivo y tendones, así como nervios y nódulos linfáticos en porciones naturales. No incluye despojos comestibles o grasa que se pueda recortar (Codex Alimentarius, 2017).

Nivel máximo del Codex para un contaminante: en los productos alimentarios o el pienso (NM) es la concentración máxima de dicha sustancia recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius para ser aceptada legalmente en dicho producto (Codex Alimentarius, 2017).

Peligro: Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud (FAO/IFIF, 2014).

Pienso (alimento para animales): Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano (FAO/IFIF, 2014).

Pienso medicado: Cualquier pienso que contenga medicamentos veterinarios. (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex, 2017).

Plaguicida: Sustancia destinada a impedir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o piensos, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. (Codex Alimentarius, 2016).

Registro: Documento que especifica los resultados logrados o que proporciona pruebas de las actividades realizadas (FAO/IFIF, 2014).

Residuo de plaguicida: Cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier





Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 18/05/2017

PROCESO: Inocuidad de Alimentos

SUBPROCESO: Inocuidad de Alimento

Requisito de la norma: 7.5

derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos, productos de reacción o las impurezas que se considera que tienen una importancia toxicológica. (Nota: El término "residuo de plaguicida" comprende los residuos de fuentes desconocidas o inevitables (por ejemplo, de origen medioambiental), así como los usos conocidos del producto químico), (Codex Alimentarius, 2017).

Residuos de medicamentos veterinarios: Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente (Codex Alimentarius, 2017).

Riesgo: Probabilidad de efectos adversos sobre la salud de poblaciones expuestas, como consecuencia de la presencia de agentes nocivos en los alimentos (FAO/OMS, 1997).

Tejido: Todo tejido animal comestible, inclusive músculos y subproductos (FAO/OMS, 2016).

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un punto crítico de control está bajo control (Codex Alimentarius, 1997).





Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 18/05/2017

SUBPROCESO: Inocuidad de Alimento Requisito de la norma: 7.5

PROCESO: Inocuidad de Alimentos

ACRÓNIMOS

ANC

Autoridad Nacional Competente

AGROCALIDAD

Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro

AR

Análisis de Riesgo

BPA

Buenas Prácticas Agrícolas

BPP

Buenas Prácticas Pecuarias

BPM

Buenas Práctica de Manufactura

CAN

Comunidad Andina

CE

Comisión Europea

CFR

Código Federal de Regulaciones

CM

Criterios Microbiológicos

INEN

Servicio Ecuatoriano de Normalización

LMR

Límite Máximo de Residuos

MAGAP

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

MAE

Ministerio de Ambiente de Ecuador

NM

Nivel Máximo

PCF

Punto de Control Fronterizo

PNVCRP

Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas

PMR

Programa de Mitigación de Riesgo

POES

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

SAE

Servicio de Acreditación Ecuatoriano

UAR

Unidad de Análisis de Riesgo

UE

Unión Europea

UPA

Unidad de Producción Agrícola

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICA GUADORANA BY LA CALIFFO SEL AGRIC	
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2	
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017	
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos	
Requisito de la norma: 7.5		

1. OBJETIVO

Vigilar y controlar los límites y/o niveles máximos de contaminantes permitidos de los principales productos agropecuarios del país, a través de programas de muestreo, con la finalidad de garantizar productos agropecuarios aptos para el consumo humano y animal.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El plan nacional de vigilancia y control de contaminantes es de aplicación obligatoria para todas las fincas, mataderos, centros de acopio, empacadora y/o procesadoras, mercados mayoristas, transportes y, puntos de control fronterizos; así como, empresas exportadoras que han incumplido con los límites y/o niveles máximos del país de destino.

3. DESARROLLO DEL PLAN

La presencia de contaminantes en los productos alimenticios debe reducirse al máximo con objeto de prevenir los riesgos para la salud de los consumidores.

Debe prohibirse la introducción en el mercado de productos alimenticios con límites y/o niveles inaceptables de contaminantes, como consecuencia de condiciones ambientales o de tratamientos sufridos por los alimentos agropecuarios desde la producción hasta su consumo, y que pueden constituir un riesgo para la salud.

Los organismos responsables de la inocuidad de los alimentos deben velar por prevenir y limitar toda contaminación de productos alimenticios causada por sustancias indeseables o actividades humanas. De este modo, se debe regular el uso de algunas sustancias químicas específicas, como las que se utilizan en la producción agropecuaria y/o transformación a alimentos.

Se deben basar en las cantidades máximas autorizadas de contaminantes que pueden encontrarse en los productos de origen animal o vegetal destinados al consumo humano o animal.

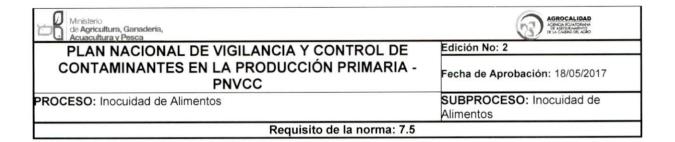
4. ESTRATEGIA

El plan nacional de vigilancia y control de contaminantes en la producción primaria se basa en la gestión de la inocuidad a través de la gestión de los riesgos.

Para poder dar las garantías de la inocuidad de los productos agropecuarios, se han diseñado programas de vigilancia y control, así también se han desarrollado herramientas para la mitigación de riesgos específicos y se han interrelacionado estos con otros programas existentes.

5. EVALUACIÓN DE RIESGO

Los productores, transportistas y comercializadores son los responsables de asegurar que los productos que producen, manipulan y comercializan estén libres o con límites y/o niveles de contaminantes que no causen daño a los consumidores o al ambiente.



AGROCALIDAD tiene la responsabilidad de normar y verificar que los alimentos bajo su jurisdicción sean producidos, manipulados y comercializados de forma tal que el producto que llegue a los consumidores esté libre o con límites y/o niveles de contaminantes que no causen daño a su salud o al ambiente.

La evaluación de riesgo se lleva a cabo identificando los efectos potenciales sobre la salud que puedan darse como consecuencia a la exposición de los distintos tipos de contaminantes; considerando además, las recomendaciones al respecto emitidas por los organismos internacionales de referencia.

Una vez que AGROCALIDAD completa el proceso de evaluación del riesgo, verifica si los programas de mitigación del riesgo actualmente funcionando, dan las garantías de eliminar o reducir los riesgos a niveles aceptables.

5.1 Origen de la información

La información que permite tomar decisiones para una adecuada gestión de la inocuidad, proviene de fuentes de diferentes programas de vigilancia y control.

5.1.1 Control en frontera.

La información de los resultados de los controles en frontera se carga en el sistema informático de AGROCALIDAD, al cual deben tener acceso los inspectores de frontera. Los resultados tienen trazabilidad al origen de la muestra primaria.

5.1.2 Vigilancia en campo.

La vigilancia en campo nos entrega la información de las inspecciones, la misma que se carga en la base de datos de la UPA involucrada, incluido su número de operador y coordenadas geográficas de la UPA, la fecha de inspección, los muestreos efectuados la fecha de muestreo, el método de muestreo usado, la identificación del inspector y/o muestreador, y los resultados de las muestras a través del sistema informático de AGROCALIDAD.

5.1.3 Vigilancia de mercado

La información obtenida del resultado de las inspecciones a los mercados se registra, en la base de datos de la UPA involucrada, incluyendo la identificación del mercado, la fecha de inspección, la fecha de muestreo, los productos muestreados, la identificación del inspector y/o muestreador, el método de muestreo, y los resultados de las muestras a través del sistema informático de AGROCALIDAD.

5.1.4 Control de campo, plantas procesadoras primarias, empacadoras y/o mercados

La información obtenida a través del control se registra en una base de datos de la UPA involucrada, en la cual se debe indicar los resultados de la inspección, la fecha de la inspección, la identificación

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICA (CIADORINA ET LA CALDRO DEL AGRO
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos
Requisito de la norma: 7.5	

del inspector y/o muestreador, la razón del control, el producto muestreado, los datos de trazabilidad de las muestras y los resultados de las muestras a través del sistema informático de AGROCALIDAD.

5.1.5 Alertas Rápidas Internacionales

La autoridad nacional competente (ANC) y específicamente la unidad de análisis de riesgo (UAR) de AGROCALIDAD, debe revisar semanalmente las bases de los sistemas de alerta rápida que publican los países, como fuente de información sobre las violaciones por contaminantes que ocurren con diferentes productos en el mundo. Esta información es parte del análisis de riesgo (AR) que se considera para modificar los programas de mitigación y debe ser además comunicada al sistema que alimenta los tableros de control de las distintas instancias.

5.1.6 Informes de terceros países

Las autoridades competentes de los países tienen la obligación de informar a sus homólogos, cuando sospechan o tienen pruebas que un producto que han comercializado puede presentar riesgos para la salud del consumidor. Esta información debe llegar a las autoridades para que se pueda tomar parte del AR que se considera para modificar los programas de mitigación.

5.1.7 Asociaciones de comerciantes

Las asociaciones de comerciantes también efectúan controles sobre los productos que reciben y además son el canal de los reclamos de sus clientes. Por lo tanto, también participan en la vigilancia de mercado. Se debe fortalecer el vínculo con dichas asociaciones a través de defensa del consumidor, como fuente de información que puede ser tomada en cuenta para los programas de mitigación que lidera AGROCALIDAD.

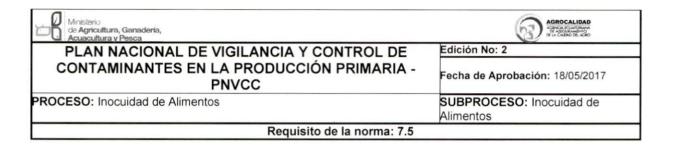
5.1.8 Asociaciones de consumidores

Las asociaciones de consumidores son parte de las fuerzas para la vigilancia de mercado. A través de defensoría del consumidor, se debe fortalecer el vínculo de dichas asociaciones sobre problemas que puedan ser detectados por los consumidores a través de reclamos o por los programas de vigilancia que puedan estar ejerciendo algunas asociaciones, como una fuente de información que puede ser tomada para los programas de mitigación que lidera AGROCALIDAD.

5.1.9 Medios informativos

Los medios informativos tienen un doble papel en la comunicación de la información sensible.

Por un lado, es la mejor herramienta para comunicar a la población, cualquier decisión de recupero de producto del mercado por problemas de inocuidad y por otro lado, son una fuente de información tanto a nivel nacional como internacional de problemas que surgen y que puede contribuir en la toma de decisiones para el AR y el ajuste a los programas de mitigación.



6. MUESTREO

6.1 Origen y tipo de las muestras

Las muestras pueden ser clasificadas en oficiales y/o privadas, de acuerdo a su origen.

Muestras oficiales provenientes de:

- Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas en la producción primaria (PNVCRP).
- Programa Nacional de Vigilancia de Microorganismos de Higiene y Control de Microorganismos patógenos, para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades trasmitidas por alimentos de origen agrícola y pecuario del país (PNVCH).
- Programa Nacional de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en productos pecuarios (PNVCRMV).
- Programa Nacional de Vigilancia y Control de Contaminantes en productos agrícolas (PrNVCC).

El cálculo del número de muestras, es realizado anualmente, de acuerdo a los datos que arroje la evaluación de riesgos de la UAR.

6.2 Tipos de muestreos

6.2.1 Muestreos insesgados (aleatorio):

El muestreo insesgado está diseñado para proporcionar información sobre el perfil, especialmente con respecto al grado de aplicación o funcionamiento de un control o sistema de aseguramiento para una población específica de productos a lo largo de un periodo definido.

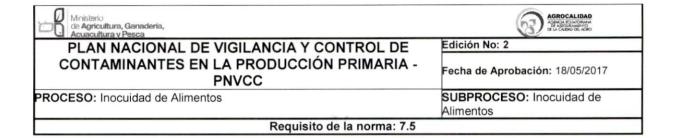
6.2.2 Muestreos dirigidos (sesgado):

Los protocolos de muestreo directo o dirigido están diseñados para concentrar un mayor número de ensayos en los productos considerados en tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento.

6.3 Muestras ciegas y confidencialidad, etc.

Las muestras que son remitidas al laboratorio para su análisis deben ser perfectamente identificadas e inviolables, así como conservadas de acuerdo al procedimiento específico, caso contrario deben ser rechazadas.

El sistema debe garantizar que para los analistas, la muestra es ciega por lo cual no deben poder acceder a la información de origen, sin la autorización correspondiente.



La información del origen de la muestra se vuelve a juntar con los resultados de los análisis en el momento de la emisión del protocolo analítico y los resultados son informados a través del sistema informático.

7. PROCESAMIENTO DE RESULTADOS

7.1 Informe de resultados y formas de expresar los resultados

Los resultados de la determinación de contaminantes en muestras oficiales del Plan Nacional de Vigilancia y Control de Contaminantes en la producción primaria, deben ser cargados en la base de datos oficial del laboratorio de referencia, dentro de un plazo máximo de 24 horas de haberse obtenido el resultado final. De haber sido analizada la muestra por un laboratorio autorizado de la red oficial, el resultado es cargado, dentro de un plazo máximo de 24 horas de haberse obtenido el resultado final, en la base de datos oficial de laboratorios autorizados.

El laboratorio de referencia evalúa diariamente los resultados de la base de datos de laboratorios autorizados. En función del resultado y de los antecedentes del laboratorio, puede solicitar una contramuestra o avalar el resultado como oficial, indicando en cada caso su decisión en el campo correspondiente de la base de datos.

El resultado analítico estará relacionado con el LMR, NM o al criterio microbiológico y solo indicará: valores de tolerancia del LMR, NM o el criterio microbiológico considerado, obtenido de la base de datos oficial correspondiente a la fecha del análisis.

La leyenda correspondiente en función de la tolerancia cuando se trata de muestras para la evaluación de productos que son para el mercado nacional "Cumple con el LMR o NM máximo aceptado para el mercado nacional" o "No cumple con el LMR o NM máximo aceptado para el mercado nacional"

En el caso de ser muestras oficiales para la emisión de un certificado de exportación, los valores de tolerancia del LMR o el NM considerado debe ser el correspondiente a las exigencias del mercado de destino informado en el acta de la muestra.

Sin embargo, para un país signatario del Codex, el criterio de exportación exige que el producto bajo análisis cumpla con las exigencias del Codex, que en este caso es el mismo que se ha definido para el mercado nacional.

Por lo cual, la leyenda que debería figurar en el protocolo analítico será "Cumple con el LMR o NM aceptado para el mercado nacional y de destino de exportación informado", o "Cumple con el LMR o NM aceptado para el mercado nacional pero no para el mercado de destino de exportación informado" o "No cumple con el LMR o NM para el mercado nacional" lo que implica que no podrá ser apto para ningún mercado.

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICA EUNOPHAN OF IN FRANCE OF CARO	
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2	
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017	
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos	
Requisito de la norma: 7.5		

7.2 Registros y protocolos

Todos los resultados son emitidos electrónicamente a través de la carga de los resultados vinculados al protocolo de origen, en las bases de datos oficiales.

Los protocolos oficiales emitidos a los interesados solo corresponden a muestras privadas y no a muestras oficiales de los programas nacionales de vigilancia y control que se están ejecutando. Estos se informan con protocolo electrónico y a solicitud del interesado podrá acceder a un protocolo impreso, que deberá retirar en el laboratorio o ventanilla que defina el laboratorio emisor del protocolo.

7.3 Acceso a los resultados y comunicación

Tendrán acceso directo a todos los resultados de las bases de datos oficiales, incluyendo información del origen e involucrados, los siguientes interesados de AGROCALIDAD:

- La Dirección Ejecutiva.
- La Coordinación General de Laboratorios.
- La Coordinación General de Inocuidad de Alimentos.

En el caso de que la información sea requerida, está será puesta a disposición de las siguientes áreas:

- La Coordinación General de Sanidad Vegetal.
- La Coordinación General de Sanidad Animal.

Tendrán acceso directo a los resultados de las muestras que están en las bases de datos oficiales, las que fueron obtenidas en su zona de influencia, a través del código de ingreso de la muestra, los siguientes interesados de AGROCALIDAD:

- Los responsables de los puestos de control fronterizos (PCF).
- Los responsables de las Direcciones Distritales de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.
- Los responsables de Inocuidad de Alimentos de las Direcciones Distritales de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria AGROCALIDAD.

Los involucrados directos de la muestra (importador, finca, comerciante (mercado mayorista)) serán informados a través de la emisión del informe de análisis, una vez que se cuente con el mismo.

7.4 Análisis de resultados y acciones preventivas y correctivas

7.4.1 Muestras de vigilancia de campo, empacadoras y mercados mayoristas

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICALIDAD AGRICALIDAD OR LA COLORO DE AGRIC	
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2	
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017	
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de	
	Alimentos	
Requisito de la norma: 7.5		

Si una muestra de vigilancia arroja resultado de residuos de un contaminante no aprobado para el cultivo bajo estudio o no aprobado para la comercialización en el país, entonces para ese producto agropecuario:

- 1. Se modifica el factor de riesgo aplicando un factor 10 en el factor de toxicidad y factor por antecedentes y se vuelve a calcular las muestras dirigidas.
- 2. Se aplica muestreo dirigido a ese producto, en el campo o mercado y de ser necesario se retira el producto del mercado. En el caso de la empacadora, si la contaminación es de origen, se identifican las fincas proveedoras del producto y se aplica muestreo dirigido (control) a esas fincas hasta identificar la o las finca/s responsables.
- 3. Se aplican las acciones correctivas (destrucción o degradación del producto) y de ser necesario las sanciones pertinentes (multas, entre otros).
- 4. Los resultados en el sistema informático correspondiente, de manera oportuna.

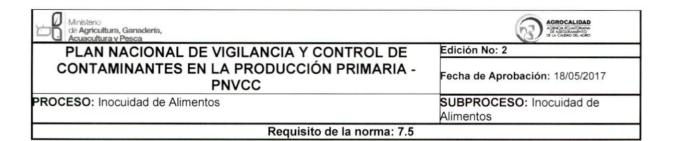
7.4.2 Muestras de control en finca, empacadora y mercado

El hecho de estar en control significa que ya existe un antecedente negativo, con lo cual el producto involucrado:

- a. Se mantiene el muestreo dirigido hasta encontrar el origen de la contaminación.
- De corresponder a una muestra de control de mercado, se debe investigar la trazabilidad del producto para identificar la empacadora o finca/s involucrada/s.
- c. De corresponder al incumplimiento de las BPA o BPM, se evalúa si ha sido responsabilidad directa por parte de las fincas, empacadoras, medios de transporte, centros de acopio, plantas procesadoras primarias y mercados mayoristas. Se aplica capacitación en caso de involuntariedad o sanción en caso de ser reincidente.
- Se retiene el producto o se destruye de ser necesario.
- e. De estar el producto en el mercado, se define si hace falta retirarlo del mismo.
- f. Los resultados en el sistema informático correspondiente, de manera oportuna.

7.4.3 Muestras de control de frontera

En frontera siempre se aplica muestra de control (dirigido), las que pueden variar de control, a través de muestreo reducido o de muestreo estricto.



En el caso de control con muestreo reducido, se asume que no se cuenta con un historial negativo ni sospechas sobre el tipo de cultivo, el origen (país y/o fincas, empacadoras, medios de transporte, centros de acopio, plantas procesadoras primarias y mercados mayoristas), ni sobre el importador.

Por lo tanto, todos los muestreos de frontera se inician como muestreo reducido y sin retención de producto.

Si un lote presenta un contaminante que supera el LMR o NM establecido, entonces se informa el origen (empresa y país), y el importador para ese producto pasan de muestreo reducido a muestreo estricto por cinco embarques consecutivos, con retención de mercadería. Si los 5 embarques consecutivos dan por debajo del LMR o el NM, entonces vuelve a muestreo reducido. Si alguno supera el LMR o el NM, entonces se rechaza el producto (destrucción), y se prosigue por 5 muestreos estrictos más. Si vuelve a aparecer una muestra por encima del LMR o NM, se deberá analizar y definir si se continúa autorizando las importaciones.

Las consecuencias de las violaciones de los LMR o NM estarán determinadas de acuerdo al criterio emitido por la ANC, las mismas que podrían ir desde la suspensión de la habilitación de la empacadora para ese cultivo, hasta la suspensión de la habilitación del país proveedor.

7.5 Responsabilidad de la contramuestra

Después de realizado el procedimiento de muestreo y la obtención de la muestra de laboratorio y contramuestra, ésta será entregada al importador/representante legal, y/o transportista; la misma que deberá ser almacenada por la empresa importadora en las condiciones apropiadas manteniendo las características de almacenamiento, seguridad e inviolabilidad de las muestras.

En el caso de los puertos la contramuestra será embarcada en el mismo conteiner del cual se ha realizado el muestreo, manteniendo de esta forma las condiciones apropiadas de temperatura y almacenamiento. Este procedimiento será informado al importador/representante legal y/o transportista con el número de placa o número de conteiner, mismo que desde ese momento deberá responsabilizarse de mantener la contramuestra en las condiciones antes descritas.

El importador puede realizar sus análisis de residuos de contaminantes en los alimentos de origen agropecuarios si así lo creyera pertinente para el descargo de eventualidades causadas, estos deben ser realizados en laboratorios acreditados.

8. ACCIONES PREVENTIVAS Y ACCIONES CORRECTIVAS

8.1 Muestras de vigilancia en campo, empacadoras, medios de transporte, centros de acopio, plantas procesadoras primarias y mercados mayoristas.

Si una muestra de vigilancia arroja resultados de residuos de un contaminante no aprobado para el alimento bajo estudio o no aprobado para la comercialización en el país; entonces para ese producto agropecuario:

Ministerio de Agricultura, Ganaderia, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICA EDINOMEN IS IN CAUDIO DE AGRO
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos
Requisito de la norma: 7.5	

a) Se aplica el muestreo de control a ese alimento en el campo; en el caso de las empacadoras, medios de transporte, centros de acopio, plantas procesadoras primarias o mercados mayoristas, se identifican las fincas proveedoras del producto y se aplica muestreo de control y de ser necesario se retira el producto del mercado.

b) Se aplican las acciones correctivas (destrucción del producto), y de ser necesario las sanciones pertinentes, (multas, entre otras).

8.2 Muestras de control de campo, empacadoras, medios de transporte, centros de acopio, plantas procesadoras primarias y mercados mayoristas.

El hecho de estar en control significa que ya existe un antecedente negativo, con lo cual para el producto agropecuario involucrado:

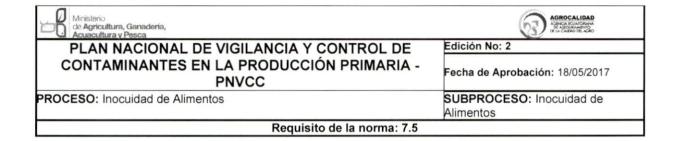
- a) Se mantiene el muestreo de control hasta encontrar el origen de la contaminación.
- b) De corresponder a una muestra de control de empacadoras, medios de transporte, centros de acopio, plantas procesadoras primarias y mercados mayoristas, se debe investigar la trazabilidad del producto para identificar a los proveedores involucrados.
- c) De corresponder al incumplimiento de las BPA o BPM, se evalúa si ha sido responsabilidad directa de las fincas, empacadoras, centros de acopio o plantas procesadoras primarias. Se aplica capacitación en caso de involuntariedad o sanción en caso de ser reincidente.
- d) Se retiene el producto o se destruye de ser necesario.
- e) De estar el producto en el mercado, de ser necesario se tomarán las acciones correspondientes para retirarlo.

8.3 Muestras de control en frontera.

En frontera siempre se aplica muestra de control (dirigido), que pueden variar de control a través de muestreo reducido o de muestreo estricto.

En caso de control con muestreo reducido se asume que no se tiene un historial negativo ni sospechas sobre el tipo de cultivo, el origen (país y/o fincas, empacadoras, medios de transporte, centros de acopio, plantas procesadoras primarias y mercados mayoristas), ni sobre el importador. Por lo tanto todos los muestreos de frontera se inician como muestreo reducido y sin retención de producto.

Si un lote presenta un contaminante que supera el LMR o NM establecido, entonces se informa al importador que ese producto pasa de muestreo reducido a muestreo estricto por 5 embarques consecutivos, con retención de mercadería. Si los cinco embarques consecutivos dan por debajo del LMR o NM, entonces vuelve a muestreo reducido. Si alguno supera el LMR o NM entonces se rechaza el producto (destrucción), y se prosigue por cinco muestreos estrictos más.



Si vuelve aparecer una muestra por encima del LMR o NM se deberá analizar y definir si se continúa autorizando las importaciones.

9. DISPOSICIÓN FINAL

Si alguno de los embarques del importador que se encuentra en control estricto superan los límites o niveles de contaminantes permitidos por el Codex Alimentarius para el producto muestreado, se rechaza (destrucción) el producto, los gastos generados de este procedimiento estarán a cargo del importador.

Si aparece una muestra por encima del límite o nivel entonces la ANC en el Ecuador notificará a su homólogo en el país de origen del producto y al importador sobre el evento de inocuidad suscitado para que proceda a elaborar y remitir un plan de acción para la mitigación de eventos de inocuidad.

La ANC será la encargada de revisar y aprobar dicho plan de acción, hasta que brinde las garantías necesarias para la importación de sus productos. En caso de reincidencia (más de 3 embarques), se analizará y definirá el cierre de las importaciones para ese proveedor y producto.

Si una muestra de control en fincas, empacadoras y/o mercados mayoristas resulta con residuos de plaguicidas con LMR superiores a los permitidos, se procede de acuerdo a lo establecido en el Plan Nacional de Vigilancia y Control de Contaminantes en la producción primaria a destruir el producto de acuerdo a lo establecido por la ANC.

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICA COMPOSAVA OR LA CAMPA CAMPA CAMPA OR LA CAMPA CAMPA CAMPA OR LA C
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos
Requisito de la norma: 7.5	

ANEXO 1

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS

1. OBJETIVO

1.1. Objetivo General

Vigilar y controlar la presencia de residuos de plaguicidas dentro de los límites, mediante el muestreo de productos agrícolas de origen nacional e importado, para mitigar el riesgo por eventos de inocuidad.

1.2. Objetivos específicos

- a) Elaborar un plan de muestreo en base a una evaluación de riesgo.
- b) Muestrear y controlar los productos agrícolas en territorio nacional y frontera.

2. LEGISLACIÓN CONTEMPLADA CONCERNIENTE A RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

2.1. Legislación Ecuatoriana

La resolución DAJ-201432F-0201.0282 – Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos vigente de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro en su inciso 2.3.1.2 de Gestión de Vigilancia y Control de contaminantes en la producción primaria norma en sus apartados los planes nacionales de monitoreo y control de contaminantes en productos agropecuarios.

2.2. Codex Alimentarius

- CAC/GL 33-1999: Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.
- CAC/GL 41-1993: Parte del producto a la que se aplican los límites máximos del Codex para residuos y que se analiza.
- Lista sobre los límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas (los límites máximos para residuos de plaguicidas adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius.
- CAC/MISC 4-1993: Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos.

2.3. Legislación de la Comisión Europea (CE)

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGROCALIDAD AGRICA ECLATOREM G MACROS CALO CALO CALO CALO CALO CALO CALO CALO
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos
Requisito de la norma: 7.5	

La legislación europea correspondiente a los residuos de plaguicidas y contaminantes es:

- Reglamento (CE) nº 315/93 Procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.
- El Reglamento (CE) n°396/2005 y sus actualizaciones del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
- La Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de mayo de 2002 sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.
- La Directiva 2002/63/CE de la Comisión, de 11 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal

2.4. Legislación Norteamericana

Las frutas y vegetales tienen que cumplir con los estándares sanitarios, correspondientes a los niveles de tolerancia de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) para pesticidas, fungicidas y otros productos residuales usados para fumigación. (40 CFR 180) y en el Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA).

3. MUESTREO

El muestreo se efectuará de acuerdo a las directrices establecidas en la versión vigente del "Manual de procedimiento de muestreo de productos agropecuarios para la vigilancia y control de contaminantes en territorio nacional y puntos de control fronterizos".

3.1. Cálculo de muestras

El número de muestras se calcula anualmente, en base a una fórmula estadística que considerando la importancia de la producción agrícola del Ecuador; así como también los volúmenes de productos agrícolas en su fase primaria que ingresan a Ecuador.

3.2. Caracterización de riesgos a través de factores

El factor de riesgo corresponde a la sumatoria de los factores de riesgo individuales obtenidos a través de diversas consideraciones sobre el producto agrícola bajo estudio.

Su valor puede variar entre 0 y 1.

Se utiliza para clasificar diversos productos en función del riesgo que representa cada uno, lo que permite enfocar mayor atención en los productos de mayor impacto para los programas de mitigación de riesgos.

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRACALIDADA AGRACALIDADA ER LA CALDADERA ER LA CALDAD DE ACAD
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Edición No: 2
	Fecha de Aprobación: 18/05/2017
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos
Requisito de la norma: 7.5	

Se consideran varios factores individuales, a saber:

- · Factor de toxicidad
- Factor de forma de consumo
- Factor de consumo aparente
- Factor de concentración de cultivos
- Factor de producción por productor
- · Factor fitosanitario
- Factor por antecedente

4. LÍMITES DE RESIDUOS (TOLERANCIAS)

AGROCALIDAD fija la tolerancia o límite residual máximo para garantizar la inocuidad de los alimentos. En general, adopta los límites de residuos fijados por el Codex¹, o en su defecto, lo fijado por la Unión Europea en su Reglamento (CE) n°396/2005² cuyos límites se encuentran publicados en su base de datos³ o en su defecto por el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos de América, CFR 40, Sección 180⁴.

4.1. Criterios de violación de los LMR de un producto aprobado

Cuando se observa violación de los LMR en productos agrícolas, se puede identificar que los programas de mitigación de riesgos (BPA, BPM, POES, y HCCP) no están funcionando correctamente y que requieren de una acción inmediata.

4.2. Límites de los diferentes mercados de destino

Si bien la mayoría de los países son signatarios del Codex Alimentarius, y por lo tanto aceptan los límites máximos permitidos publicados en la base de datos del Codex, algunos, son más estrictos para ciertos plaguicidas y/o productos.

Por lo tanto, los productores y exportadores deben velar que el producto agrícola a exportarse cumpla con los LMR establecidos en el país de destino.

5. BIBLIOGRAFÍA

 Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro, (2015). Resolución DAJ-201432F-0201.0282 – Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos Vigente de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro.

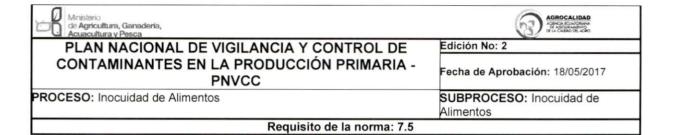
http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/commodities/index.html?expand=TP2

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R0396:20121026:ES:PDF

³http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection&a=1

⁴http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-

idx?c=ecfr&SID=dd363ac448093c5e731409a02a131382&rgn=div5&view=text&node=40:25.0.1.1.28&idno=40



- Codex Alimentarius, (1999). CAC/GL 33-1999: Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.
- Codex Alimentarius, (1993). CAC/GL 41-1993: Parte del producto a la que se aplican los límites máximos del Codex para residuos y que se analiza.
- Codex Alimentarius (2017). Lista sobre los límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas (los límites máximos para residuos de plaguicidas. Disponibles en: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/pesticides/es/).
- Codex Alimentarius (1993). CAC/MISC 4-1993: Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos.
- Unión Europea, (1993). Reglamento (CE) nº 315/93 Procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.
- Unión Europea, (2005). Reglamento (CE) n°396/2005 y sus actualizaciones del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
- Unión Europea, (2002). La Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de mayo de 2002 sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Unión Europea, (2002). La Directiva 2002/63/CE de la Comisión, de 11 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal
- Agencia de Protección Ambiental, (2017). Límites de tolerancia de la para pesticidas, fungicidas y otros productos residuales usados para fumigación. (40 CFR 180).

Mnisterio de Agricultura, Ganadería, Acuscultura y Pesca	AGROCALIDAD AGROCALIDAD AGROCALIDAD AGROCALIDAD AGROCALIDAD AGROCALIDAD AGROCALIDAD
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Edición No: 2
	Fecha de Aprobación: 18/05/2017
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos
Requisito de la norma: 7.5	

ANEXO 2

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE MICROORGANISMOS DE HIGIENE Y CONTROL DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS, PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES TRASMITIDAS POR ALIMENTOS DE ORIGEN AGRÍCOLA Y PECUARIO DEL PAÍS (PNVCH)

1. OBJETIVO

1.1. Objetivo General

Vigilar y controlar la presencia de microorganismos de higiene y control de microorganismos patógenos, para la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos de origen agrícola y pecuario, mediante el muestreo en productos agrícolas y pecuarios de origen nacional e importado, para mitigar el riesgo por eventos de inocuidad.

1.2. Objetivo especifico

- a. Elaborar un plan de muestreo en base a una evaluación de riesgo.
- b. Muestrear y controlar los productos agrícolas y pecuarios en territorio nacional y frontera.

2. LEGISLACIÓN CONTEMPLADA CONCERNIENTE A CONTAMINANTES

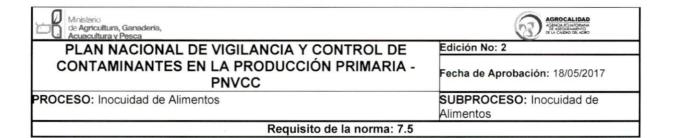
2.1. Legislación ecuatoriana.

Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria (Registro Oficial Nº 583 de 05 de mayo de 2009) Titulo III – Capitulo IV Sanidad e Inocuidad Alimentaria.

La resolución DAJ-201432F-0201.0282 - Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocalidad, en su inciso 2.3.1.2 de Gestión de Vigilancia y Control de contaminantes en la producción primaria, nombra en sus apartados los planes nacionales de monitoreo y control, incluido el de contaminantes microbiológicos en productos agropecuarios.

Decreto 1449 del 22 de noviembre establece, en el artículo 3, que se emita e implemente la norma "Buenas Prácticas Agropecuarias" y se desarrollen los procesos de seguimiento, monitoreo y actualización permanentes.

Resolución N° 108 del 17 de diciembre de 2009 - Guía general de carácter voluntario referente a la certificación de buenas prácticas agrícolas (BPA).



El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) emite las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE), con referencia a microbiológica, la serie NTE INEN 1529 concentra las normas sobre microbiología de alimentos.

Se contempla dentro de la legislación ecuatoriana, algunas ausencias de regulaciones específicas en temas de inocuidad alimentaria, tales como la ausencia de una ley de inocuidad alimentaria, el plan estratégico de inocuidad de los alimentos y la falta de un sistema integrado de inocuidad de los alimentos que abarque toda la cadena de producción, transporte, comercialización de los alimentos.

2.2. Codex Alimentarius.

De manera general los estándares adoptados por Ecuador corresponden en la mayoría a los correspondientes al Codex Alimentarius, o en su defecto lo fijado por la Unión Europea en su Reglamento (CE) n°2073/2005⁵ o en su defecto por el Food Processing Criteria⁶,

2.3. Legislación CAN

No se ha encontrado regulaciones (decisiones o resoluciones) de la CAN referente a contaminación microbiana en productos alimenticios y/o criterios microbiológicos.

2.4. Legislación Comisión Europea (CE).

Los principios generales de la legislación alimentaria están descritos en los siguientes reglamentos:

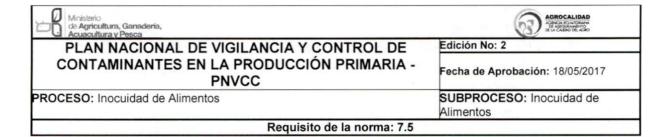
 El Reglamentos (CE) No178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Específicamente, en la sección 4, artículo 14, "Requisitos de seguridad alimentaria", indica que no se comercializaran alimentos que no sean seguros y detalla lo que se considera un alimento no seguro, cuando sea nocivo para la salud o no sea apto para el consumo.

Por lo que respecta a la seguridad alimentaria, en los artículos 11 a 13 se establece que los alimentos importados a la Comunidad "deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como

⁵ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R0396:20121026:ES:PDF

⁶ http://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm188557.pdf



equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo".

• Puestos de control fronterizo (PCF): Por lo que respecta a las partidas de alimentos importados a la UE desde países terceros, las autoridades competentes de los Estados Miembros pueden tomar muestras en los PCF (punto de entrada a la UE), para realizar pruebas de detección de residuos, a través del Reglamento (CE) No 882/2004 del parlamento europeo y del consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales

Este reglamento tiene además una guía⁷ (SANCO/2952/2005-EN Rev) concerniente a los muestreos y ensayos microbiológicos en productos alimenticios, publicada el 13 de noviembre de 2006, que describe los criterios y obligaciones de las autoridades y de los laboratorios oficiales, la estrategia y los objetivos de muestreo, el estatus de las muestras, el control y la vigilancia, la evaluación, los planes de muestreo, frecuencia de muestreo y métodos analíticos.

 Los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios están definidos en el Reglamento (CE) No 2073/2005 de la comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

En dicho reglamento, se especifican los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria (inocuidad alimentaria) y los criterios microbiológicos de higiene de los procesos. También define las normas para la toma de muestras y preparación de las mismas.

2.5. Legislación Norteamericana

La regulación sanitaria norteamericana ha sido modificada a través del Food Safety Modernization Act (FSMA) del año 2011, y específicamente para alimentos de consumo humano⁸, donde se encuentran las acciones emprendidas para prevenir la contaminación de los alimentos.

Los criterios que sigue el USDA y la FDA corresponden al "Microorganisms in foods 2 Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications" – 2d editions – ICMSF⁹.

9 http://www.icmsf.org/pdf/icmsf2.pdf

⁷ http://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/docs/sampling_testing_en.pdf

⁸ http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm256826.htm



En los mataderos, dentro del programa de obligatoriedad del HACCP y el POES, se aplica el Programa de Reducción de Patógenos (PRP) ¹⁰ como seguimiento a Escherichia coli spp y Salmonella sp, cuya exigencia apareció en la Final Rule¹¹ del año 1996.

El USDA/FSIS utiliza como guía para los análisis de microbiología en carnes, aves y huevos, el "Microbiology Laboratory Guidebook¹²" donde se especifican para los métodos microbiológicos, la preparación de las muestras, el aislamiento y la identificación de la mayoría de los microorganismos patógenos y sus toxinas, causantes de ETAs, así como la detección de residuos de antibióticos.

El FDA utiliza el "Microbiological Methods & Bacteriological Analytical Manual (BAM)¹³" donde se detallan los métodos analíticos y el "ORA LABORATORY MANUAL¹⁴" -FDA Office of Regulatory Affairs- Office of Regulatory Science.

Los criterios microbiológicos de control en procesos (FDA) están descritos en el "Food Processing Criteria¹⁵".

3. MUESTREO

El muestreo se efectuará de acuerdo a las directrices establecidas en la versión vigente del "Manual de procedimiento de muestreo de productos agropecuarios para la vigilancia y control de contaminantes en territorio nacional y puntos de control fronterizos".

3.1. Cálculo de muestras

El número de muestras se calcula anualmente, en base a una fórmula estadística que considerando la importancia de la producción agrícola del Ecuador; así como también los volúmenes de productos agrícolas en su fase primaria que ingresan a Ecuador.

3.2. Caracterización de riesgos a través de sub-factores.

La caracterización de riesgos es la integración de patogenicidad y datos de exposición para la expresión cualitativa o cuantitativa de riesgos para la salud del consumidor. En nuestro caso, buscamos cuantificarlo a través de una serie de sub- factores individuales, obtenidos a través de diversas consideraciones sobre el producto agrícola bajo estudio.

/pr-and-haccp-guidance-documents/pathogen-reduction-haccp-guidance

¹⁰ http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/haccp

 $^{^{11} \, \}underline{\text{http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e113b15a-837c-46af-8303-73f7c11fb666/93-016F.pdf?MOD=AJPERES} \\ \\ \underline{\text{http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e113b15a-837c-46af-8303-73f7c11fb666/93-016F.pdf?MOD=AJPERES} \\ \underline{\text{http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e113b15a-837c-46af-8303-73f7c11fb666/93-016F.pdf?} \\ \underline{\text{http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e113b15a-837c-46af-8303-73f7c11fb666/93-016F.pdf?} \\ \underline{\text{http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e113b16af-830af-8$

http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook/microbiology-laboratory-guidebook

¹³ http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm2006949.htm

¹⁴ http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/FieldScience/UCM092226.pdf

¹⁵ http://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm188557.pdf

Mnisterio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICA CILILIDARMA OF ASSISTANCES OF ASSISTANCES OF ASSISTANCES OF ASSISTANCES OF ASSISTANCES
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos
Requisito de la norma: 7.5	

El valor del factor de riesgo puede variar entre 0 y 1.

Se utiliza para clasificar diversos productos en función del riesgo que representa cada uno, lo que permite enfocar mayor atención en los productos de mayor impacto para los programas de mitigación de riesgos.

En el caso de riesgo microbiológico, se consideran varios sub factores individuales, a saber:

- FM: es el sub-factor de toxicidad patogénica del microorganismo
- F^{CO}: es el sub-factor de consumo
- FPR: es el sub-factor de producción
- F^{CP}: es el sub-factor de concentración de cultivos/cría
- F^A: es el sub-factor por antecedentes

4. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (LÍMITES MICROBIOLÓGICOS)

El criterio microbiológico (CM) define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

Se manejan dos tipos de CM aplicables a alimentos.

- 1. Criterios de seguridad alimentaria.
- 2. Criterios de higiene de los procesos.

AGROCALIDAD determina los CM a cumplirse, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos.

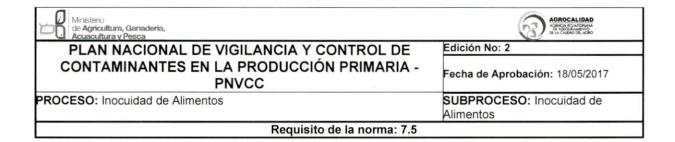
Estos CM se encuentran fijados por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), así también como aquellos fijados por los institutos oficiales de los países de la Comunidad Andina.

En caso de no existir información de las fuentes antes mencionada, se propone utilizar los criterios microbiológicos establecidos por el Codex o a su vez fijados por el reglamento 2073/2005/CE¹⁶.

4.1. Violación de los criterios microbiológicos para un producto alimenticio

Cuando se observa una violación a uno de los CM en productos agrícolas y pecuarios, se puede identificar que los programas de mitigación de riesgos (BPA y BPM) no están funcionando correctamente y requieren de una acción inmediata.

¹⁶ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R2073-20140601&qid=1442358735217&from=ES



4.2. Criterios de los diferentes mercados de destino

Si bien la mayoría de los países son signatarios del Codex Alimentarius y por lo tanto, aceptan los CM publicados en la base de datos del Codex Alimentarius, algunos, tales como la UE son más estrictos para algunos patógenos en los productos agropecuarios.

Por lo tanto, los productores y exportadores deben velar que el producto agropecuario cumpla con los CM establecido en el país de destino.

5. INFORME DE RESULTADOS Y FORMAS DE EXPRESAR LOS RESULTADOS

Los resultados de la determinación de higiene en muestras oficiales Programa de Vigilancia de Microorganismos de Higiene y Control de Microorganismos Patógenos, para la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmitidas por alimentos de origen agrícola y pecuario, deben ser cargados en la base de datos oficial del laboratorio de referencia, dentro de un plazo máximo de 24 horas de haberse obtenido el resultado final.

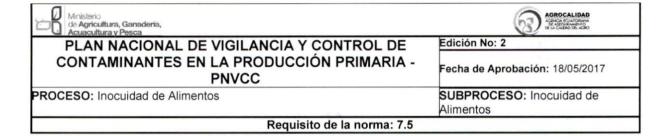
De haber sido analizada la muestra por un laboratorio autorizado de la red oficial, el resultado es cargado, dentro de un plazo máximo de 24 horas de haberse obtenido el resultado final, en la base de datos oficial de laboratorios autorizados.

El laboratorio de referencia evalúa diariamente los resultados de la base de datos de la base de laboratorios autorizados y en función del resultado y de los antecedentes del laboratorio, podría solicitar una contra muestra o avalar el resultado como oficial, indicando en cada caso su decisión en el campo correspondiente de la base de datos.

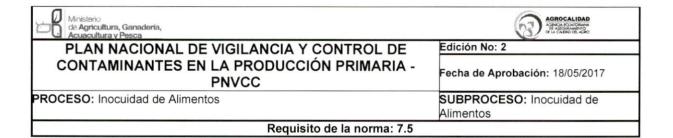
El resultado analítico estará relacionado con el CM correspondiente.

6. BIBLIOGRAFÍA

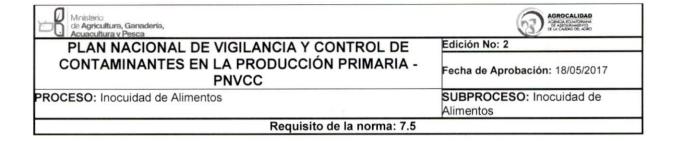
- Handbook of foodborne pathogenic microorganism and natural toxin 2012, FDA
- Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria.
- Reglamento (CE) n°2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005, criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento 882/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales



- Guidance document on official controls, under regulation (EC) 882/2004, de 29 de abril de 2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs.
- Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos CAC/GL; 30 – 1999 – Codex Alimentarius.
- Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) CAC/GL 63 – 2007 – Codex Alimentarius.
- Principles for establishment and application of microbiological criteria for foods CAC/GL 21 – 1997 – Codex Alimentarius.
- Microorganisms in foods 2 Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications" – 2d editions – ICMSF
- Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos.
- Reglamento (CE) 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003 sobre el control de la salmonella y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.
- Reglamento 2076/2005/CE de la Comisión de 5 de diciembre de 2005 por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.
- Food Safety Modernization Act (FSMA) 04 de enero de 2011.
- Microbiology Laboratory Guidebook donde se especifican para los métodos microbiológicos, la preparación de las muestras, el aislamiento y la identificación de la mayoría de los microorganismos patógenos y sus toxinas, causantes de ETAs, así como la detección de residuos de antibióticos.
- ORA LABORATORY MANUAL-FDA, 01 de octubre de 2003, Office of Regulatory Affairs-Office of Regulatory Science.
- Los criterios microbiológicos de control en procesos (FDA) están descriptos en el "Food Processing Criteria". Disponible en: http://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/ucm188557.pdf



- Resolución DAJ-201432F-0201.0282 de 15 de agosto de 2014, Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocalidad.
- Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua Directrices OMS, Roma 2004.
- Codex classification of foods and animal feeds CAC/MISC 4 1993, de 1993, Segunda edición.



ANEXO 3

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN PRODUCTOS PECUARIOS

1. OBJETIVO

1.1 Objetivo General

Vigilar y controlar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios mediante el muestreo en productos pecuarios de origen nacional e importado, para mitigar el riesgo por eventos de inocuidad.

1.2 Objetivos específicos

- Elaborar un plan de muestreo en base a una evaluación de riesgo (ER).
- Muestrear y controlar los productos pecuarios en territorio nacional y en frontera.
- Vigilar el cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios permitidos en el Ecuador.

2. LEGISLACIÓN CONTEMPLADA CONCERNIENTE A RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

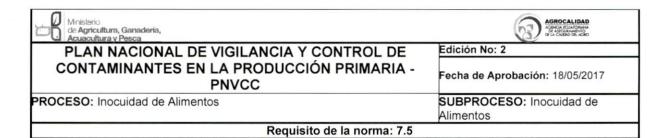
2.1 Legislación Ecuatoriana

La resolución DAJ-201432F-0201.0282 de 15 de agosto de 2014 "Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos vigente de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro", en su inciso 2.3.1.2 de Gestión de Vigilancia y Control de contaminantes en la producción primaria norma en sus apartados los planes nacionales de monitoreo y control de contaminantes en productos agropecuarios.

Resolución 0179 de 27 de junio de 2013 "Certificación del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) y almacenamiento para productos farmacológicos, biológicos y cosméticos; y, sus modificatorias".

Resolución 318 de 16 de septiembre de 2014, "Control de la aplicación de BPM para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario, como requisito previo a la obtención del registro de empresa; y, sus modificatorias".

Resolución 050 de 27 de mayo de 2010 "Prohíbase la importación, fabricación, comercialización, uso y tenencia del Olaquindox y del Carbadox, sus sales y sus ésteres y cualquier producto de uso veterinario o alimento destinado a la alimentación animal que lo contenga".



Resolución 003 de 27 de enero de 2017 "Manual para el registro de empresas y productos de usos veterinarios".

Resolución 034 de 19 de diciembre de 2016 "Suspéndase la fabricación, formulación, importación, comercialización y registro de productos que contengan como ingrediente activo cloranfenicol y nitrofuranos".

Resolución 141 del 13 de agosto de 2012 "Cancelación del producto Furocicline".

Resolución 142 del 13 de agosto de 2012 "Cancelación de registro Furazolidona".

2.2 Codex Alimentarius

Codex Alimentarius – Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos – Base de datos en línea del Codex sobre los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos¹⁷.

Codex Alimentarius – Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos. Clase funcionales de los medicamentos veterinarios¹⁸.

Glosario de términos y definiciones (para Residuos de Medicamentes Veterinarios en los Alimentos) (CAC/MISC 5-1993, enmendado en 2003).

Lista de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios (CAC/MRL 2-2015).

Código de Prácticas sobre Medidas Aplicables en el Origen para Reducir la Contaminación de los Alimentos por Productos Químicos (CAC/RCP 49-2001).

Codex classification of foods and animal feeds – CAC/MISC 4 – 1989.

2.3 Legislación de la Comisión Europea (CE)

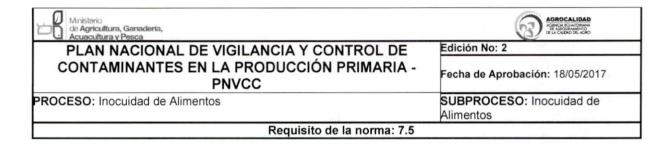
Principios generales

Los principios generales en cuanto a residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes en productos pecuarios en la Unión Europea (UE) están legislados por el Reglamento (CE) nº 178/2002¹⁹ (legislación alimentaria comunitaria).

Los residuos de medicamentos veterinarios son los resultantes del uso de medicamentos durante la cría y engorde de animales de consumo, de manera preventiva o en tratamientos específicos para erradicar una enfermedad. Estos residuos de MV deben ser controlados ya que son fuente de riesgo

¹⁷ http://www.codexalimentarius.org/standards/vetdrugs/veterinary-drugs/es/

¹⁸ http://www.codexalimentarius.org/standards/vetdrugs/functional-classes/es/



para el consumidor de los subproductos (leche, huevos, etc.) como de los animales en sí mismo. Los contaminantes son sustancias que no se agregan intencionadamente a los alimentos sino que pueden encontrarse en ellos como residuos resultantes de su producción, acondicionamiento, transporte o almacenamiento, o como consecuencia de contaminación ambiental. Para limitar el impacto negativo de los residuos de MV y de los contaminantes en los alimentos y evitar los riesgos que pueden representar para la salud humana, la UE ha adoptado medidas para reducir su contenido en la alimentación.

El Reglamento prohíbe la introducción en el mercado de productos alimenticios que contengan una cantidad inaceptable de sustancias residuales. Estas sustancias son resultado de los tratamientos sufridos por los alimentos desde su producción o de contaminación ambiental. Pueden constituir un riesgo para la salud pública. Por ello, la UE regula los contenidos de residuos aceptables y los mantiene en los niveles más bajos posibles desde el punto de vista toxicológico.

Medicamentos veterinarios y alimentos para animales: autorizaciones y prohibiciones

El Reglamento (CE) 1831/2003²⁰ sobre los aditivos en la alimentación animal.

El Reglamento (CE) 2821/1998²¹ por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos.

La Directiva 1990/167/CE²² por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicados en la Comunidad.

La Directiva 2001/82/CE²³ la que establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. (Ya existe una propuesta de modificación).

El Reglamento (CE) 726/2004²⁴ por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

La Directiva 1996/22/CE²⁵ por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE.

²⁰ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1831&rid=1

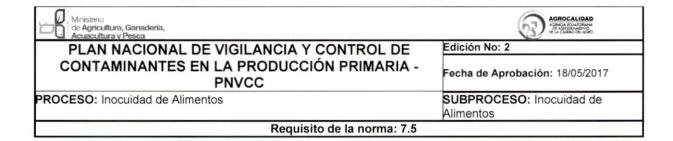
²¹ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998R2821&rid=1

²² http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0167&rid=1

²³ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0082-20090807&qid=1449336465211&from=ES

²⁴ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20130605&qid=1449336589983&from=ES

²⁵ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:01996L0022-20081218&qid=1449336720541&from=ES



Residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes en productos pecuarios y alimentos para animales: regulación específica de la UE

El Reglamento (CE) 315/1993²⁶ por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.

El Reglamento (CE) 37/2010²⁷ 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.

El Reglamento (CE) 470/2009²⁸ por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n o 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n o 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

La Directiva 1996/23/CE²⁹ relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE.

El Reglamento (CE) 136/2004³⁰ por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países.

La Directiva 1997/78/CE³¹ por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

La Decisión 1998/179/CE³² por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

La Decisión 1997/747/CE33 por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales.

²⁷ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103&qid=1449335440877&from=ES

²⁸ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0470&rid=1

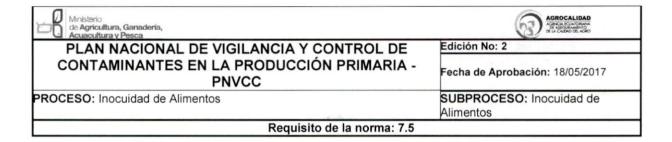
²⁹ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:01996L0023-20130701&qid=1449336840321&from=ES

³⁰ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0136-20140603&qid=1449337063983&from=ES

³¹ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:01997L0078-20130701&qid=1449337176394&from=ES

³² http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:01998D0179-20130701&qid=1449337306624&from=ES

³³ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997D0747&rid=1



La Decisión 2002/657/CE³⁴ por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados.

La Guía SANCO 2004/2726 Rev 435 Guidelines for the implementation of decision 2002/657/ec.

Para los temas específicos de contaminantes, tenemos la siguiente regulación vigente:

El Reglamento (CE) nº 1881/2006³⁶ del Consejo, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

La Directiva 2002/32/CE³⁷ sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.

Cumplimiento para terceros países que exporten a la UE

El Reglamento (CE) nº 178/2002³⁸ (legislación alimentaria comunitaria), en los artículos 11 a 13 establece que los alimentos para humanos y animales importados a la Comunidad "deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo".

Puestos de control fronterizo (PCF):

Por lo que respecta a las partidas de alimentos importados a la UE desde países terceros, las autoridades competentes de los Estados miembros pueden tomar muestras en los PCF (punto de entrada a la UE), para realizar pruebas de detección de residuos (reglamento (CE) nº 882/2004³⁹ de la Comisión).

2.4 Legislación Norteamericana

Code of Federal Regulation⁴⁰ (CFR) Titulo 21, Parte 109 Contaminantes inaceptables en alimentos y Parte 500 Contaminantes inaceptables en alimentos de origen animal; piensos medicados; tolerancia de residuos de drogas en alimentos.

2.5 Legislación Comunidad Andina (CAN)

³⁴ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002D0657-20030315&qid=1449337663927&from=ES

³⁵ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs vet med residues-cons 2004-2726rev4 en.pdf

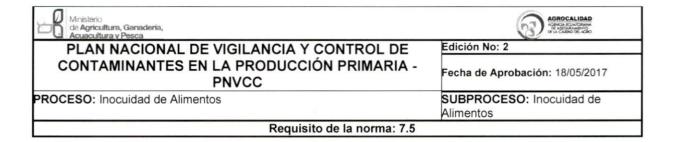
³⁶ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1881-20150731&qid=1443272914326&from=ES

³⁷ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0032:20130226:ES:PDF

³⁸ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20090807:ES:PDF

³⁹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20090807:ES:PDF

⁴⁰ http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse



La legislación de la CAN está disponible en la web. La legislación que corresponde a residuos de medicamentos veterinarios, desde el punto de vista de controles, registros, pruebas de eficacia, de forma directa o indirectamente es:

Decisión 483⁴¹ Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios; emitida el 8 de junio del 2000.

3. MUESTREO

El muestreo se efectuará de acuerdo a las directrices establecidas en la versión vigente del "manual de procedimientos del muestreos de productos agropecuarios para la vigilancia y control de contaminantes, en territorio nacional y puntos de control fronterizos".

3.1. Cálculo de Muestras

El número de muestras, se calcula anualmente en base a una fórmula estadística considerando la importancia de la producción pecuaria del Ecuador; así como como también de los volúmenes de los productos pecuarios en su fase primaria que ingresan al país.

3.2. Caracterización de riesgos a través de sub-factores

La caracterización de riesgos es la integración de toxicidad y datos de exposición para la expresión cualitativa o cuantitativa de riesgos para la salud del consumidor. En este caso, se busca cuantificarlo a través de una serie de sub-factores individuales, obtenidos a través de diversas consideraciones sobre el producto pecuario bajo estudio.

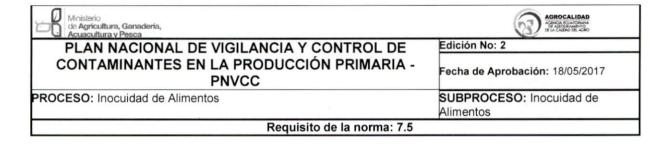
Su valor puede variar entre 0 y 1.

Se utiliza para clasificar diversos productos en función del riesgo que representa cada uno, lo que permite enfocar mayor atención en los productos de mayor impacto para los programas de mitigación de riesgos.

Se consideran varios sub-factores individuales a saber:

- Sub-factor de toxicidad general (caracterización del peligro) para residuos de insumos veterinarios y contaminantes.
- Sub-factor de toxicidad (caracterización del peligro) para insumos veterinarios.
- Sub-factor de toxicidad (caracterización del peligro) para contaminantes.
- Factores de exposición.

⁴¹ http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/decisiones/DEC483.doc



Sub-factor de consumo aparente (FCA).

Sub-factor de producción (FPR).

Sub-factor de concentración y productividad de producción pecuaria.

• Sub-factor por antecedentes.

4. LÍMITES DE RESIDUOS (TOLERANCIAS)

AGROCALIDAD adopta los LMR fijados por el Codex cuando existan o en su defecto, lo fijado por la UE en su Reglamento (CE) n°37/2010⁴² y 470/2009⁴³ para insumos veterinarios y para contaminantes el Reglamento (CE) n°1881/2006⁴⁴ o en su defecto por la FDA en sus guías: Contaminantes inaceptables en alimentos; en alimentos de origen animal y tolerancia de residuos de drogas en alimentos⁴⁵; Toxinas naturales⁴⁶; Contaminantes químicos⁴⁷.

4.1. Violación de los LMR de un producto aprobado

Los LMR de insumos veterinarios y contaminantes están definidos para productos que provienen de fincas que cumplen con las BPA/buenas prácticas pecuarias (BPP).

Estos mismos límites consideran que las empacadoras y mataderos están trabajando bajo programas de BPM, POES y HACCP.

Por lo tanto, debe considerarse que cuando se observa una violación a uno de los LMR, los programas de mitigación de riesgos (BPA, BPM, POES y HACCP), no están funcionando correctamente y requieren de una acción inmediata.

4.2. Límites de los diferentes mercados de destino

Si bien la mayoría de los países son signatarios del Codex Alimentarius, y por lo tanto aceptan los límites máximos de contaminantes publicados en el Codex, algunos, tales como la UE son más estrictos para algunos contaminantes. Por lo tanto, si el producto está destinado para ese mercado, debe verificarse si el LMR es equivalente al Codex.

 $[\]frac{42}{\text{http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=1449335440877\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=144933544087A\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=144933544087A\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=144933544087A\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=144933544087A\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=144933544087A\&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=14493354408A&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=14493354408A&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=14493354408A&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20151103\&qid=14493354408A&from=ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-2010R0037-2010R008A&from=ES/TXT/PDF/R0010R008A&$

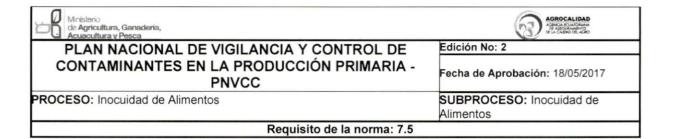
⁴³ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0470&rid=1

⁴⁴ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1881-20150731&qid=1443272914326&from=ES

⁴⁵ Titulo 21 – parte 109 y 500 - http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-

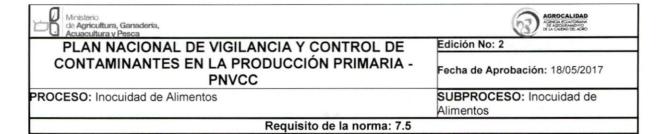
⁴⁶ http://www.fda.gov/Food/FoodbornellInessContaminants/NaturalToxins/default.htm

⁴⁷ http://www.fda.gov/Food/FoodbornelllnessContaminants/ChemicalContaminants/default.htm



5. BIBLIOGRAFÍA:

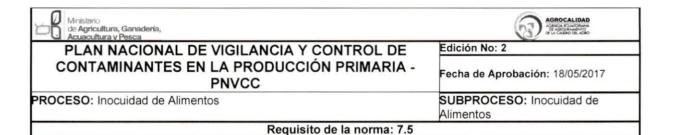
- (CAC/MRL 2-2015) julio de 2015. Lista de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios.
- Code of Federal Regulation (CFR) Titulo 21, Parte 109 Contaminantes inaceptables en alimentos y Parte 500 Contaminantes inaceptables en alimentos de origen animal; Piensos medicados; Tolerancia de residuos de drogas en alimentos. Disponible en: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse
- Codex Alimentarius Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos Base de datos en línea del CodexCODEC sobre los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Disponible en: http://www.codexalimentarius.org/standards/vetdrugs/veterinary-drugs/es/
- Codex Alimentarius Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos. Clase funcionales de los medicamentos veterinarios. Disponible en: http://www.codexalimentarius.org/standards/vetdrugs/functional-classes/es/
- Codex classification of foods and animal feeds CAC/MISC 4 1989, de 1993, Segunda edición.
- Decisión 1997/747/CE de la Comisión de 27 de octubre de 1997, por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales.
- Decisión 1998/179/CE de la Comisión de 23 de febrero de 1998, por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- Decisión 2002/657/CE de la Comisión de 14 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados.
- Decisión 515 de 8 de marzo de 2002, Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria.
- Decisión CAN 483 de 8 de junio del 2000, Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios.
- DECRETO 733 de 11 de abril de 2011, Reglamentación del Comité de Comercio Exterior (COMEX).
- Directiva 1990/167/CE de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad.



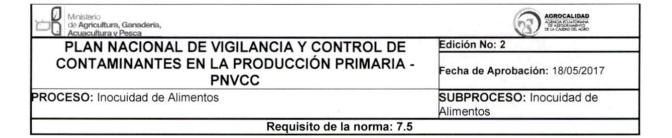
- Directiva 1996/22/CE del Consejo de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE.
- Directiva 1996/23/CE del Consejo de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control
 aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus
 productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones
 89/187/CEE y 91/664/CEE.
- Directiva 1997/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.
- Directiva 2001/82/CE de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
- Directiva 2001/82/CE⁴⁸ del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.
- Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Food Safety Modernization Act (FSMA) de 04 de enero de 2011.
- Glosario de términos y definiciones (para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos) (CAC/MISC 5-1993, enmendado en 2003).
- Guía SANCO 2004/2726 Rev 4 de diciembre de 2008, Guidelines for the implementation of decision 2002/657/ec.
- Guía SANCO de 20 de enero de 2010, de validación de métodos de screnning.
- Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria⁴⁹ (Registro Oficial Nº 583 de 05 de mayo de 2009) Titulo III – Capitulo IV Sanidad e Inocuidad Alimentaria.
- Reglamento (CE) 136/2004 de la Comisión de 22 de enero de 2004, por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países.

⁴⁸ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0082-20090807&qid=1449336465211&from=ES

⁴⁹ http://www.soberaniaalimentaria.gob.ec/pacha/?page_id=132



- Reglamento (CE) 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.
- Reglamento (CE) 2821/1998 del Consejo de 17 de diciembre de 1998, por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos.
- Reglamento (CE) 315/1993 del Consejo de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009, 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 (CE) 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n o 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n o 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- Reglamento (CE) nº 1883/2006 por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 1881/2006, de la Comisión de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria.
- Reglamento 2076/2005/CE de 5 de diciembre de 2015, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.



- Reglamento 852/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento 853/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2000, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento 854/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por
 el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los
 productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento 882/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- Resolución 003 de 27 de enero de 2017. Manual para el registro de empresas y productos de uso veterinario.
- Resolución 0179 de 27 de junio de 2013. "Certificación del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) y almacenamiento para productos farmacológicos, biológicos y cosméticos; y, sus modificatorias".
- Resolución 050 del 27 de mayo del 2010, Prohíbase la importación, fabricación, comercialización, uso y tenencia del Olaquindox y del Carbadox, sus sales y sus ésteres y cualquier producto de uso veterinario o alimento destinado a la alimentación animal que lo contenga.
- Resolución 141 del 13 de agosto de 2012. Cancelación del producto Furocicline.
- Resolución 142 del 13 de agosto de 2012. Cancelación de registro Furazolidona.
- Resolución 318 del 16 de septiembre de 2014, Control de la Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimientos que fabriquen, formulen, maquilen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario, como requisito previo a la obtención del registro de empresa.
- Resolución DAJ-201432F-0201.0282 de 15 de agosto de 2014, Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocalidad.

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICA CUATORNA OL A CUATORNA OL		
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2		
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017		
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos		
Requisito de la norma: 7.5			

ANEXO 4

PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS

1. OBJETIVO

1.1. Objetivo general

Vigilar y controlar la presencia de contaminantes, mediante el muestreo en productos agrícolas de origen nacional e importado, para mitigar el riesgo por eventos de inocuidad.

1.2. Objetivos específicos

- a. Elaborar un plan de muestreo en base a una evaluación de riesgo.
- b. Muestrear y controlar los productos agrícolas en territorio nacional y en frontera.
- Vigilar el cumplimiento de los niveles máximos (NM) de residuos de contaminantes permitidos en el Ecuador.

2. LEGISLACIÓN CONTEMPLADA CONCERNIENTE A CONTAMINANTES

2.1. Legislación ecuatoriana

La Resolución 0282⁵⁰ - Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, en su inciso 2.3.1.2 de Gestión de Vigilancia y Control de contaminantes en la producción primaria, nombra en sus apartados los planes nacionales de monitoreo y control de contaminantes en productos agropecuarios.

En temas de contaminantes ambientales, los estándares adoptados por Ecuador corresponden en la mayoría a los correspondientes al Codex Alimentarius (CODEX-STAN 193/1995).

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) emite las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE).

2.2. Codex Alimentarius

 Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación del Maní (Cacahuetes) por Aflatoxinas CAC/RCP 55-2004

⁵⁰ http://www.edicioneslegales.com.ec/documentos/EE168 20140918.pdf

Ministerio de Agricultura, Ganaderia, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICA EGUNDRANA BI LI CALIDRO DE AGRO	
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2	
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017	
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos	
Requisito de la norma: 7.5		

- Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Presencia de Plomo en los Alimentos CAC/RCP 56-2004
- Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación de las Nueces de Árbol por Aflatoxinas CAC/RCP 59-2005
- Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación por Estaño en los Alimentos Enlatados CAC/RCP 60-2005
- Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación en Alimentos y Piensos por Dioxinas y Bifeniles Policlorados (BPC) Análogos a las Dioxinas CAC/RCP 62-2006
- Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por Ocratoxina a en el vino CAC/RCP 63-2007
- Código de prácticas para la reducción de 3-Monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de Proteínas Vegetales Hidrolizadas con Ácido (PVH-Ácido) y productos que contienen PVH-Ácido CAC/RCP 64-2008
- Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos CAC/RCP 67-2009
- Código de prácticas para reducir la contaminación por hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en los alimentos producidos por procedimientos de ahumado y secado directo CAC/RCP 68-2009
- Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de Ocratoxina A en el café CAC/RCP 69-2009
- Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por Ocratoxina A CAC/RCP 72-2013
- Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de Pirrolizidina CAC/RCP 74-2014

2.3. Legislación de la Comisión Europea (CE)

Principios generales



Los principios generales en cuanto a contaminantes en la Unión Europea están legislados por el Reglamento (CE) nº 178/2002⁵¹ (legislación alimentaria comunitaria).

Los contaminantes son sustancias que no se agregan intencionadamente a los alimentos sino que pueden encontrarse en ellos como residuos resultantes de su producción, acondicionamiento, transporte o almacenamiento, o como consecuencia de contaminación ambiental. Para limitar el impacto negativo de los contaminantes en los alimentos y evitar los riesgos que pueden representar para la salud humana, la Unión Europea (UE) ha adoptado medidas para reducir su contenido en la alimentación.

El reglamento prohíbe la introducción en el mercado de productos alimenticios que contengan una cantidad inaceptable de sustancias residuales. Estas sustancias, llamadas contaminantes, son resultado de los tratamientos sufridos por los alimentos desde su producción o de contaminación ambiental. Pueden constituir un riesgo para la salud pública. Por ello, la UE regula los contenidos de contaminantes aceptables y los mantiene en los niveles más bajos posibles desde el punto de vista toxicológico.

Contaminantes: regulación específica de la UE

Para los temas específicos de contaminantes, tenemos la siguiente regulación vigente:

El Reglamento (CE) nº 1881/2006⁵² del Consejo, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

El Reglamento (CE) nº 1882/2006⁵³ por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de nitratos en ciertos productos alimenticios.

El Reglamento (CE) nº 1883/2006⁵⁴ por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios.

El Reglamento (CE) nº 401/2006⁵⁵ por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de micotoxinas en los productos alimenticios. El Reglamento (CE) nº 333/2007⁵⁶ 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-MCPD⁵⁷ e hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios.

⁵¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20090807:ES:PDF

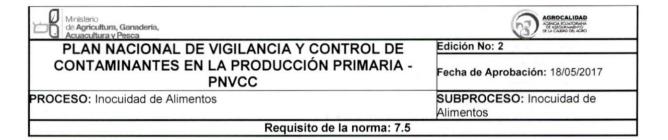
⁵³ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1882&rid=1

⁵⁴ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1883&rid=1

⁵⁵ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R0401-20140701&qid=1443277236058&from=ES

⁵⁶ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02007R0333-20120901&qid=1443277307694&from=ES

⁵⁷ El 3-Monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) es un contaminante del grupo de los cloropropanoles que se forma durante la fabricación de la salsa de soja y de las proteínas vegetales hidrolizadas producidas por hidrólisis ácida. Este compuesto ha sido clasificado como



La Recomendación 2014/661/CE⁵⁸ sobre el control de la presencia de 2- y 3-monocloropropano-1,2-diol (2- y 3-MCPD), de ésteres de ácidos grasos de 2- y 3-MCPD y de ésteres glicidílicos de ácidos grasos en los alimentos.

La Directiva 2002/32/CE⁵⁹ del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de mayo de 2002 sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.

Cumplimiento para terceros países que exporten a la UE

El reglamento (CE) nº 178/2002⁶⁰ (legislación alimentaria comunitaria), en los artículos 11 a 13 establece que los alimentos importados a la Comunidad "deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo".

Puestos de Control Fronterizo (PCF):

Por lo que respecta a las partidas de alimentos importados a la UE desde países terceros, las autoridades competentes de los Estados miembros pueden tomar muestras en los PCF (punto de entrada a la UE), para realizar pruebas de detección de residuos (reglamento (CE) nº 882/2004⁶¹ de la Comisión).

2.4. Legislación Norteamericana

La regulación sanitaria norteamericana ha sido modificada a través del Food Safety Modernization Act (FSMA) del año 2011, y específicamente para alimentos de consumo humano⁶², donde se encuentran las acciones emprendidas para prevenir la contaminación de los alimentos.

Código Federal de Regulaciones (CFR) en su Título 21 (alimentos) parte 109 y su Título 40 (Ambiente correspondiente a EPA) define los contaminantes y sus Límites Máximos de Residuos (LMR). Legislación ecuatoriana

La Resolución DAJ-201432F-0201.0282⁶³ - Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos vigente de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, en su inciso 2.3.1.2 de Gestión de Vigilancia y Control de contaminantes en la

posible agente carcinógeno (Grupo 2B) por IARC, al provocar infertilidad y disminución en la actividad del sistema inmunológico en ratas de experimentación.

⁵⁸ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014H0661&rid=3

⁵⁹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0032:20130226:ES:PDF

⁶⁰ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20090807:ES:PDF

⁶¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20090807:ES:PDF

⁶² http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm256826.htm

⁶³ http://www.edicioneslegales.com.ec/documentos/EE168 20140918.pdf

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGRICA KUMURAN AGRICA KUMURAN DI LA KUMOR DI AGRI		
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE	Edición No: 2		
CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Fecha de Aprobación: 18/05/2017		
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de		
	Alimentos		
Requisito de la norma: 7.5			

producción primaria, nombra en sus apartados los planes nacionales de monitoreo y control de contaminantes en productos agropecuarios.

En temas de contaminantes ambientales, los estándares adoptados por Ecuador corresponden en la mayoría a los correspondientes al Codex Alimentarius.

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) emite las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE).

Con referencia a contaminantes, hay pocas normas disponibles.

3. MUESTREO

El muestreo se efectuará de acuerdo a las directrices establecidas en la versión vigente del "manual de procedimiento del muestreo de productos agropecuarios para la vigilancia y control de contaminantes, en territorio nacional y puntos de control fronterizos".

3.1. Cálculo de muestras

El número de muestras se calcula anualmente, en base a una fórmula estadística, considerando la importancia de la producción agrícola del Ecuador; así como también los volúmenes de los productos agrícolas en su fase primaria que ingresan al país.

3.2. Caracterización de riesgos a través de sub-factores

La caracterización de riesgos es la integración de toxicidad y datos de exposición para la expresión cualitativa o cuantitativa de riesgos para la salud del consumidor. En nuestro caso, buscamos cuantificarlo a través de una serie de sub-factores individuales, obtenidos a través de diversas consideraciones sobre el producto agrícola bajo estudio.

Su valor puede variar entre 0 y 1.

Se utiliza para clasificar diversos productos en función del riesgo que representa cada uno, lo que permite enfocar mayor atención en los productos de mayor impacto para los programas de mitigación de riesgos.

Se consideran varios sub-factores individuales, a saber:

- Sub-factor de toxicidad.
- Sub-factor de consumo.
- Sub-factor de producción.
- Sub-factor de concentración y productividad de cultivos.
- Sub-factor por antecedentes.

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca	AGROCALIDAD AGRICA EGINODINO DE LA CAUDO DE AGRO	
PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA - PNVCC	Edición No: 2	
	Fecha de Aprobación: 18/05/2017	
PROCESO: Inocuidad de Alimentos	SUBPROCESO: Inocuidad de Alimentos	
Requisito de la norma: 7.5		

4. NIVELES DE CONTAMINANTES (TOLERANCIAS)

AGROCALIDAD, adopta los NM de contaminantes fijados por el Codex cuando existan o en su defecto, lo fijado por la Unión Europea en su reglamento (CE) n°1881/2006⁶⁴ o en su defecto por la FDA en sus guías: Toxinas naturales⁶⁵; Metales Pesados⁶⁶; Contaminantes Químicos⁶⁷

4.1. Violación de los NM de un producto aprobado

Los NM de contaminantes están definidos para productos agrícolas que provienen de fincas que cumplen con las buenas prácticas agrícolas (BPA).

Estos mismos niveles consideran que las empacadoras están trabajando bajo programas de buenas prácticas de manufactura (BPM), procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) y análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP).

Por lo tanto, debe considerarse que cuando se observa una violación a uno de los NM, los programas de mitigación de riesgos (BPA, BPM, POES y HACCP) no están funcionando correctamente y requieren de una acción inmediata.

4.2. Niveles de los diferentes mercados de destino

Si bien la mayoría de los países son signatarios del Codex Alimentarius, y por lo tanto aceptan los NM de contaminantes publicados en el Codex, algunos, tales como la UE son más estrictos para algunos contaminantes. Por lo tanto, si el producto está destinado para ese mercado, debe verificarse si el NM del contaminante de destino es equivalente al Codex.

5. BIBLIOGRAFÍA

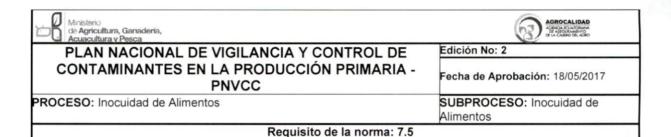
- Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria.
- Reglamento 852/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento 882/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los
 controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en
 materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- Reglamento 2076/2005/CE de la Comisión del 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº

⁶⁴ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1881-20150731&qid=1443272914326&from=ES

 $^{^{65}\, \}underline{\text{http://www.fda.gov/Food/FoodbornellInessContaminants/NaturalToxins/default.htm}}$

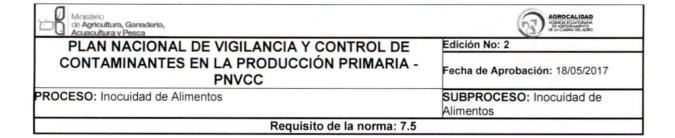
⁶⁶ http://www.fda.gov/Food/FoodbornellInessContaminants/Metals/default.htm

⁶⁷ http://www.fda.gov/Food/FoodbornellInessContaminants/ChemicalContaminants/default.htm

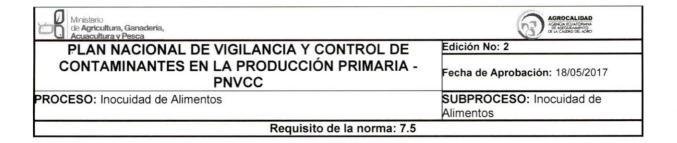


854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.

- Food Safety Modernization Act (FSMA), de 04 de enero de 2011.
- Codex Alimentarius, 2004. Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación del Maní (Cacahuetes) por Aflatoxinas CAC/RCP 55-2004.
- Codex Alimentarius, 2004. Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Presencia de Plomo en los Alimentos CAC/RCP 56-2004.
- Codex Alimentarius, 2005. Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación de las Nueces de Árbol por Aflatoxinas CAC/RCP 59-2005.
- Codex Alimentarius, 2005. Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación por Estaño en los Alimentos Enlatados CAC/RCP 60-2005.
- Codex Alimentarius, 2006. Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación en Alimentos y Piensos por Dioxinas y Bifeniles Policlorados (BPC) Análogos a las Dioxinas CAC/RCP 62-2006.
- Codex Alimentarius, 2007. Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por Ocratoxina a en el vino CAC/RCP 63-2007.
- Codex Alimentarius, 2008. Código de prácticas para la reducción de 3-Monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de Proteínas Vegetales Hidrolizadas con Ácido (PVH-Ácido) y productos que contienen PVH-Ácido CAC/RCP 64-2008.
- Codex Alimentarius, 2009. Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos CAC/RCP 67-2009.
- Codex Alimentarius, 2009. Código de prácticas para reducir la contaminación por hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en los alimentos producidos por procedimientos de ahumado y secado directo CAC/RCP 68-2009.
- Codex Alimentarius, 2009. Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de Ocratoxina A en el café CAC/RCP 69-2009
- Codex Alimentarius, 2013. Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por Ocratoxina A CAC/RCP 72-2013.



- Codex Alimentarius, 2014. Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de Pirrolizidina CAC/RCP 74-2014.
- Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro de 18 de diciembre de 2015.
 Resolución DAJ-201432F-0201.0282 Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos Vigente de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro.
- Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en alimentación animal.
- Directiva 2000/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de junio de 2000, relativa a los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana.
- Ratificación y/o revisión de niveles máximos para contaminantes en las normas del Codex (Tema 12) del programa http://www.fao.org/docrep/meeting/005/y0474s/y0474s0i.htm
- Reglamento 1881/2006/CE de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 1882/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de nitratos en ciertos productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 1883/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 401/2006 de la Comisión de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de micotoxinas en los productos alimenticios.
- El Reglamento (CE) nº 333/2007 de la Comisión de 28 de marzo de 2007, 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 e hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios.
- Recomendación 2014/661/CE de 10 de septiembre de 2014, sobre el control de la presencia de 2y 3-monocloropropano-1,2-diol (2- y 3-MCPD), de ésteres de ácidos grasos de 2- y 3-MCPD y de ésteres glicidílicos de ácidos grasos en los alimentos.



CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
10/04/2017	Se eliminó la resolución 0149 y Resolución 002 del punto 2 "Legislación ecuatoriana" del Anexo 3 "Programa nacional de vigilancia y control de residuos de medicamentos veterinarios en productos pecuarios" y se incluye en el punto 2 "Legislación ecuatoriana" la Resolución 003 "Manual para el registro de empresas y productos de usos veterinarios"	08/05/2017	Jakeline Arias
08/05/2017	En el punto 2.5 "Legislación Comunidad Andina (CAN), del Anexo 3, se elimina el siguiente párrafo: "También fija la tolerancia o límite máximo de contaminantes (LMR) para garantizar la inocuidad de los alimentos. En muchos casos, adopta los límites fijados por el Codex, o en su defecto, lo fijado por la UE en su Reglamento (CE) n° 37/2010 y/o por el FDA. Modificación de bibliografía en los programas del PNVCC.	18/05/2017	Miguel Romero Jakeline Arias