

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Ecuador to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6538-MR of an audit carried out from 12 to 21 September 2012 in order to evaluate the monitoring of residues and contaminants in live animals and animal products, including controls on veterinary medicinal products

N°.	Recommendation	Action Proposed by the Competent Authority
1	<p>To remove the details on the scope of testing under the residue monitoring plan from the publicly available information, in order to provide guarantees with an effect equivalent to those foreseen in point 2.1 of the Annex to Commission Decision 98/179/EC.</p>	<p>La Autoridad Competente realizará la toma de muestras a los establecimientos de improviso, sin previo aviso y a una hora no fijada de cualquier día de la semana; tomando las provisiones necesarias para garantizar que las inspecciones sean eficaces y eficientes.</p> <p>La toma de muestras se realizará en todos los tipos de establecimientos de la cadena productiva acuícola. La AC tomará las muestras en intervalos variables durante todo el año, de acuerdo al cronograma interno establecido para el efecto; tomando en cuenta toda la información disponible al momento de elegir las muestras.</p> <p>La AC implementará estas disposiciones en el Plan de Monitoreo de Residuos para el 2013 que será enviado en marzo de ese año.</p>
2	<p>To ensure that the scope of testing in the residue monitoring plan reflects the availability and usage of veterinary medicinal products, in particular with regard to steroid hormones, in order to provide guarantees with an effect equivalent to those foreseen by Articles 3, 5 and 7 of Council Directive 96/23/EC.</p>	<p>La AC verificará los laboratorios autorizados, para determinar el cumplimiento del Protocolo Técnico establecido mediante resolución administrativa INP-011 2010 publicada en el Registro Oficial 225 del 30 de Junio del 2010, el mismo que establece que los parámetros analizados dentro del PMR se encuentren debidamente acreditados bajo la Norma ISO 17025; de conformidad con los artículos 3, 5, y 7 de</p>

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Ecuador to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6538-MR of an audit carried out from 12 to 21 September 2012 in order to evaluate the monitoring of residues and contaminants in live animals and animal products, including controls on veterinary medicinal products

N°.	Recommendation	Action Proposed by the Competent Authority
		<p>la Directiva 96/23 EC.</p> <p>La AC incorporará en la Revisión 1 del Plan Nacional de Control esta disposición, mismo que será enviado para conocimiento de la DG SANCO.</p> <p>Actualmente el INP emitió la autorización al Laboratorio Andes Control para la ejecución de los análisis del PMR, entre los que se incluyen la determinación de hormonas y el cumplimiento de los LMR, de cuantificación y de detección.</p>
3	<p>To ensure that food business operators cannot influence residue testing, in order that residue surveillance is in line with the objectives laid down in paragraphs 2 and 3 of Annex III to Directive 96/23/EC.</p>	<p>La AC asegurará que las muestras oficiales se tomarán tal como establece el capítulo 3 del Anexo IV de la Directiva 96/23/EC.</p> <p>La AC asegurará que la supervisión de las sustancias del Grupo A vayan encaminadas a la a la detección de la administración ilegal de sustancias prohibidas y a la detección de la administración abusiva de sustancias autorizadas.</p> <p>La AC asegurará que los muestreos oficiales cumplan con un objetivo específico, teniendo en cuenta los criterios establecidos y tomando toda la información disponible sobre uso de sustancias,</p> <p>La AC asegurará que el control de las sustancias del grupo B, estén de</p>

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Ecuador to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6538-MR of an audit carried out from 12 to 21 September 2012 in order to evaluate the monitoring of residues and contaminants in live animals and animal products, including controls on veterinary medicinal products

N°.	Recommendation	Action Proposed by the Competent Authority
		<p>conformidad con los límites máximos de residuos fijados Reglamento (CEE) no 37/2010.</p> <p>La AC implementará estas disposiciones en el Plan de Monitoreo de Residuos para el 2013 que será enviado en marzo de ese año.</p> <p><u>Updated response from CA received on 2 February 2013</u> Ante este tema la Autoridad Competente, por medio del Director general, emite la resolución administrativa ADM-INP-001-2013, la misma que adjunta para su conocimiento.</p>
4	<p>To ensure that on farm sampling for the residue monitoring plan is targeted with an effect equivalent to the provisions of point 2.3 of the Annex to Commission Decision 98/179/EC.</p>	<p>La AC asegurará que las muestras oficiales de las granjas para el Plan de Monitoreo de Residuos cumplan con lo establecido en ítem 2.3 del Anexo de la Decisión 98/179 EC</p> <p>La AC implementará estas disposiciones en el Plan de Monitoreo de Residuos para el 2013 que será enviado en marzo de ese año.</p>
5	<p>To ensure that the sampling levels under the residue monitoring plan are equivalent to those laid down in Chapter 3 of Annex IV to Council Directive 96/23/EC.</p>	<p>La AC garantizará que los niveles de muestreo del Plan de Monitoreo de Residuos sean equivalentes a lo establecido en el Capítulo 3 del Anexo IV de la Directiva 96/23 EC, para el cálculo del número de muestras se</p>

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Ecuador to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6538-MR of an audit carried out from 12 to 21 September 2012 in order to evaluate the monitoring of residues and contaminants in live animals and animal products, including controls on veterinary medicinal products

N°.	Recommendation	Action Proposed by the Competent Authority
		<p>tomará como referencia la producción nacional.</p> <p>La AC implementará estas disposiciones en el Plan de Monitoreo de Residuos para el 2013 que será enviado en marzo de ese año.</p>
6	<p>To ensure that follow-up on non-compliant test results provides equivalent guarantees to those defined in Articles 16-19 of Council Directive 96/23/EC.</p>	<p>La AC garantiza el seguimiento de resultados no conformes de las muestras oficiales de acuerdo a lo establecido en los artículos 16 al 19 de la Directiva 96/23 y en el ítem 3.3.5.1 y 3.3.5.2 del Plan Nacional de Control.</p> <p>La AC implementará estas disposiciones en el Plan de Monitoreo de Residuos para el 2013 que será enviado en marzo de ese año.</p>
7	<p>To ensure that samples taken for the residue monitoring plan are only tested with analytical methods which are validated to a standard at least equivalent to that described in Article 3 of Commission Decision 2002/657/EC and which are fit for purpose in relation to the maximum residue limits, maximum levels and minimum required performance limits laid down in EU legislation.</p>	<p>La AC garantizará a través del cumplimiento del Protocolo Técnico para la Autorización de Laboratorios que los métodos utilizados para los análisis de las muestras oficiales del Plan de Monitoreo de Residuos sean validados de acuerdo a lo descrito en el Art. 3 de la Decisión 2002/657 EC y que cumplen con los límites máximos de residuos y los niveles máximos y mínimos requeridos en la Legislación Europea.</p>

ANNEX

Response of the Competent Authorities of Ecuador to the recommendations of Report ref. DG(SANCO)/2012-6538-MR of an audit carried out from 12 to 21 September 2012 in order to evaluate the monitoring of residues and contaminants in live animals and animal products, including controls on veterinary medicinal products

N°.	Recommendation	Action Proposed by the Competent Authority
		La AC estará pendiente de las actualizaciones de los Reglamentos; Directivas de la UE a través del Sistema Traces.
8	To ensure that aquaculture hatcheries and farms record the applicable withdrawal periods of treatments with veterinary medicinal products, giving an equivalent effect to Annex I to Regulation (EC) No 852/2004.	<p>La AC garantizará que los establecimientos acuícolas de producción primaria cumplan con los periodos de retiro de los productos médicos veterinarios que están usando, de acuerdo al Anexo I del Reglamento N 852/2004.</p> <p>La AC comprobará el cumplimiento de lo indicado a través de las auditorías in situ en los establecimientos.</p> <p>La AC incluirá en el Plan de Monitoreo de Residuos estas disposiciones, que será enviado en marzo de 2013.</p>