



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 016.-

ANEXO I

-1-

REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE REQUISITOS DE CALIDAD E INOCUIDAD DEL SÉSAMO O AJONJOLÍ (*Sesamum indicum* L.) CON FINES DE CERTIFICACIÓN.-

I. DEFINICIONES.

Para los efectos de este reglamento técnico, se adopta la terminología establecida en el Punto 2. “Definiciones” de la Norma Paraguaya NP 23 002 80 y en el Punto 3. “Definiciones de especificaciones de identidad y calidad” de la Norma Paraguaya NP 23 013 009, las que se incluyen como Anexo II y III, respectivamente; además de las que se establecen en este documento, como ser:

- I.1 Muestreo:** procedimiento mediante el cual se recolectarán las muestras representativas para el análisis de residuos de plaguicidas.
- I.2 Muestra:** cantidad de producto vegetal que se tomará para analizar el contenido de residuos de plaguicidas.
- I.3 Sub muestra:** cantidad de vegetal que formará parte de la muestra para el análisis de residuos de plaguicidas de uso agrícola.
- I.4 Homogénea:** muestra uniforme en su composición de la cual se tomará una cantidad para ser analizada, para determinar la cantidad de residuos de plaguicidas de uso agrícola que contenga el material.
- I.5 Refrigerante:** sustancia que se utilizará para conservar a temperatura baja la muestra, mientras llega al laboratorio.
- I.6 Grano de sésamo:** se entiende por sésamo o ajonjolí, a la semilla obtenida de la especie *Sesamum indicum* L., de forma ovoide, ligeramente achatada en el extremo superior; el color de la semilla depende de la variedad y puede ir del blanco cremoso, pasando por el marrón claro al café oscuro y negro.
- I.7 Ácidos grasos libres:** es el producto del desprendimiento de los ácidos grasos causado por inmadurez de la semilla o sobrecalentamiento de la misma.
- I.8 Impurezas:** es cualquier cuerpo o material extraño que no sea semilla de sésamo, incluyendo otro tipo de semillas, material vegetal, piedras, residuos o excretas de insectos u otros animales.
- I.9 Contenido de aceite:** se define a la parte oleosa de la semilla que consta principalmente de ésteres de glicerol o glicerina con ácidos grasos; se caracteriza por ser soluble en disolventes orgánicos (éter, éter de petróleo, benceno, etc.), tener pesos específicos menores que el agua y ser fácilmente saponificable con álcalis.
- I.10 Codex Alimentarius:** se creó en 1962 para ejecutar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
- I.11 Residuo de Plaguicida:** cualquier sustancia en alimentos para el hombre o para los animales, resultante del uso del plaguicida. El término incluye, cualquier derivado del plaguicida tales como, metabolitos, productos de degradación natural, productos de reacción e impurezas consideradas que puedan tener importancia toxicológica.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 016.-

ANEXO I

-2-

I.12 LMR (Límite Máximo de Residuo): es la máxima concentración de residuo de plaguicida (expresada en mg/kg), recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius u otra organización, a ser legalmente permitida en alimentos frescos o procesados.

Los LMR, son basados en datos obtenidos en aplicación de las Buenas Prácticas Agrícolas, así como de valoraciones toxicológicas del plaguicida y sus residuos.

II. TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA.

II.1. ALCANCE.

Este Reglamento Técnico, establecerá la terminología y los requisitos de calidad e inocuidad que deben reunir los granos de sésamo crudo, en la cosecha, almacenamiento, transporte y comercialización, a fin de obtener la certificación de sanidad, calidad e inocuidad del producto.

Se establecen además los métodos de muestreo y analíticos a ser utilizados en la detección de residuos de plaguicidas de uso agrícola, que sean adecuados, en correspondencia con normas nacionales, regionales e internacionales vigentes.

II.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Las características y condiciones establecidas por este reglamento, se aplicará a los granos de sésamo crudo, que se comercialicen en el territorio paraguayo, sean estos de producción nacional o importada, así como a aquellos productos a ser exportados a diferentes mercados externos.

II.3. REQUISITOS GENERALES.

Todos los muestreos de granos de sésamo que se realicen, se registrará por lo previsto en este Reglamento, en el cual se detalla el tamaño, número y la localización de las muestras que se han de tomar. Así como los datos de identificación de la misma.

II.3.1 DE LAS PARTIDAS DE GRANOS DE SÉSAMO O AJONJOLÍ IMPORTADOS.

II.3.1.1 Las partidas de granos de sésamo o ajonjolí para su introducción, bajo cualquier régimen de admisión al país, deberán contar obligatoriamente con resultados de análisis de residuos de plaguicidas y otros contaminantes (Micotoxinas, Aflatoxinas, Metales Pesados, etc.) para su ingreso al país.

II.3.1.2 Todas las partidas importadas que no cumplan con este requisito, serán muestreados por el SENAVE en Punto de ingreso, con fines analíticos pertinentes. Los gastos que demanden la ejecución de estas medidas correrán por cuenta del importador.

II.3.1.3 Una vez muestreada la partida, se autorizará su ingreso, para lo cual el importador deberá tener habilitado depósito / s, donde se almacenará el producto hasta tanto se obtengan los resultados respectivos.

II.3.1.4 En caso de que los resultados laborales expresen niveles de residuos superiores a lo establecido por el Codex, no se autorizará su comercialización, debiendo determinarse el destino final para la partida, de



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 016.-

ANEXO I

-3-

común acuerdo con el importador (reexportación, industrialización, destrucción, etc.).

II.3.2 DE LOS PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO.

- II.3.2.1 El muestreo de granos de sésamo o ajonjolí, crudo, para consumo humano, tiene como objeto la recolección de muestras representativas, para determinar los residuos de plaguicidas, que puedan existir en los granos a ser comercializados. El muestreo se aplicará a lotes de sésamo exportables, importados, así como aquellas partidas de comercialización interna.
- II.3.2.2 El muestreo oficial para el control de residuos de plaguicidas, será realizado por técnicos del SENAVE y/o de empresas privadas inscriptas en el registro oficial y habilitadas por el SENAVE, que hayan sido contratadas por la empresa exportadora y/o importadora; bajo la fiscalización de funcionarios del SENAVE, debidamente autorizados por la Institución a ese efecto.
- II.3.2.3 En el caso de que las Empresas detalladas en el numeral I.3.2.2, establezcan “Protocolo de Muestreo”, diferente al planteado en este reglamento, deberá proporcionar al SENAVE con antelación al inicio de los trabajos; una copia de la misma, a fin de que el SENAVE, proceda a revisar si se ajusta a lo previsto en este reglamento y/o proponer la adecuación a la misma, en caso necesario.
- II.3.2.4 Todos los envases que contengan muestras, deben ser sellados y numerados por los funcionarios responsables del muestreo, una vez completado el proceso de muestreo, indicando claramente en el envase, la frase: “Muestra para el control de residuos de plaguicidas de uso agrícola”.
- II.3.2.5 Para evitar una posible contaminación de las muestras, es indispensable que las personas que realicen el muestreo utilicen el equipo de seguridad apropiado.

Este equipo consistirá, como mínimo en:

- II.3.2.5.1 Guantes desechables.
 - II.3.2.5.1.1 Los guantes se deben descartar una vez tomada la muestra para evitar la contaminación de la siguiente muestra a tomar.
- II.3.2.5.2 Botas de hule.
- II.3.2.5.3 Overol.
- II.3.2.5.4 Otros equipos necesarios.
- II.3.2.6 El muestreo será realizado por un operador entrenado, que conozca de antemano la naturaleza del producto, las condiciones y/o forma de presentación del mismo.
- II.3.2.7 Deberá tomar suficiente cantidad de muestras elementales para obtener una muestra global representativa, no debiendo ser menor el número de muestras elementales, que la especificada en la Tabla 2.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 016.-

ANEXO I

-4-

I.3.3 DE LOS GRANOS DE SÉSAMO O AJONJOLÍ A SER EXPORTADOS O COMERCIALIZADOS INTERNAMENTE.

- II.3.3.1 Los granos de sésamo a ser exportados deberán cumplir con los requisitos mínimos de calidad, establecidos en la Norma Paraguaya NP 23 013 09 “Granos Comerciales. Sésamo o Ajonjolí”, que se adopta íntegramente, como tal, a ese efecto y que figura como Anexo II del presente Reglamento.
- II.3.3.2 En caso de que el inspector constate la existencia de lote o lotes de granos dañados o de características comerciales que no cumplan con lo especificado en la citada norma, y que las mismas sean apreciables a simple vista, se procederá a un muestreo de referencia, comunicándose esta situación a la empresa propietaria del lote.
- II.3.3.3 Las partidas de granos de sésamo a ser comercializados en el mercado interno, serán muestreados aleatoriamente, acorde con la disponibilidad de laboratorios de ensayos, a tal efecto.

II.3.4 DEL ENVASADO, ACONDICIONADO Y ENVÍO DE LAS MUESTRAS.

- II.3.4.1 Para el envasado de las muestras obtenidas, para ensayos de residuos de plaguicidas, se utilizarán bolsas de polietileno nuevas (sin uso previo, no recicladas).
- II.3.4.2 Los envases conteniendo las muestras, serán debidamente selladas después del muestreo. Es necesario asegurarse que los envases no produzcan contaminación de las muestras. Si se utilizan envases diferentes a lo previsto en este reglamento; estos no deben ser reciclados y se habrá de contar con un análisis previo que indique que están libres de posibles contaminante de la muestra.
- II.3.4.3 Los instrumentos que se utilicen para la toma de la muestra deben estar libres de residuos de plaguicidas u otros potenciales contaminantes.
- II.3.4.4 Se deberá evitar la contaminación de las muestras, causada por manos o ropas que hayan estado previamente en contacto con plaguicidas u otros contaminantes.
- II.3.4.5 No se permitirá el transporte de las muestras en vehículos que se hayan utilizado previamente para el transporte de plaguicidas u otras sustancias contaminantes.
- II.3.4.6 Se deberá evitar cualquier daño o deterioro en la muestra que pueda afectar los niveles de residuos que pueda estar contenida en la misma.
- II.3.4.7 Las muestras deberán transportarse, en lo posible; refrigeradas y mantenerse así hasta tanto se realice el análisis.
- II.3.4.8 Debido a que la mayoría de los plaguicidas utilizados en este cultivo, se degradan rápidamente, se establece un período máximo de 15 días de almacenamiento de la muestra, previo al análisis.
- II.3.4.9 En lo posible, el número de muestras de laboratorio deberá ser tres, de las cuales se destinarán; una para el importador (Laboratorio del país importador), una para la empresa vendedora (Laboratorio nacional o internacional designado por la empresa).

RESOLUCIÓN N° 016.-

ANEXO I

-5-

II.3.4.10 En el caso de que se hayan extraído 3 (Tres) muestras de ensayos; la tercera muestra se conservará en el SENAVE, como contra muestra, acompañada de una copia del Acta de Muestreo; y sólo será utilizada en caso de controversia comercial, ya sea entre la empresa compradora y la vendedora, o con alguna institución oficial del país importador. Las contra muestras deberán conservarse por un tiempo no menor a 365 días calendario.

II.3.4.11 Las contramuestras que quedan en el SENAVE, deberán mantenerse en condiciones adecuadas; tendrán un período de custodia de 12 (Doce) meses, como mínimo, y contarán con un registro de manipulación de la misma, en donde se indicará los procesos a los cuales fue sometido.

II.4 TOMA DE MUESTRA.

II.4.1 Para el procedimiento de toma de muestra, se adopta todo lo establecido desde el Punto 5. “Aparatos necesarios” hasta el Punto 10.3 “Acondicionamiento de la Muestra de Laboratorio” de la Norma Paraguaya NP 23 002 80 “Granos Comerciales. Muestreo”, además de lo previsto en el presente reglamento:

II.4.2 Tamaño y Cantidad de muestras primarias: se especifican en la Tabla 1 y 2 del presente reglamento:

Tabla 1. Tamaño de las muestras.

Tamaño del Lote (t)	Muestra Elemental (%)	Muestra Global (kg)	Muestra de ensayo (kg)
N	Acorde al N° de envases	Σ Muestras elementales	1 o más

Tabla 2. Número de envases a muestrear, según tipo de almacenamiento y cantidad de envases por lote o partida.

Número de Envases por lote	Número de Envases muestreados	Cantidad de muestras (kg) *	N° de Muestra Global
≤ 15	2	2 a 3	1 a 3
16 a 25	3	2 a 3	1 a 3
26 a 90	5	2 a 3	1 a 3
91 a 150	8	2 a 3	1 a 3
151 a 280	13	2 a 3	1 a 3
281 a 500	20	2 a 3	1 a 3
501 a 1.200	32	2 a 3	1 a 3
1.201 a 3.200	50	2 a 3	1 a 3
3.201 a 10.000	80	2 a 3	1 a 3
10.001 a 35.000	125	2 a 3	1 a 3
35.001 a 150.000	200	2 a 3	1 a 3

RESOLUCIÓN N° 016.-

ANEXO I

-6-

150.001 a 500.000	315	2 a 3	1 a 3
> 500.001	500	2 a 3	1 a 3

* La cantidad de muestras de ensayo (Homogeneizada), debe tener como mínimo 1 kg, pudiendo ser mayor (De 1 a 3 kg). Otra alternativa consiste en homogeneizar, solo el 50 % de las muestras elementales extraídas y conservar el resto sin homogeneizar, dándole las condiciones adecuadas de almacenamiento.

II.4.3 Una vez homogeneizada, la muestra global debe ser sucesivamente reducida o dividida, hasta obtener una cantidad de muestra de análisis (Ensayo), aproximadamente igual a la indicada. (Véase tabla 2).

II.5. DE LA ELABORACIÓN DE ACTAS DE MUESTREO Y ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS.

II.5.1 Las actas de muestreo estarán debidamente numeradas

II.5.2 El original del acta de muestreo se derivará a la Dirección de Operaciones; la que posteriormente se adjuntará a una copia de los resultados analíticos; una copia acompañará a la contra muestra y una copia o dos, al interesado (en el sitio en donde se realizó el muestreo): silos, bodega, camiones, depósitos, etc.

II.5.3 Las muestras globales serán debidamente identificadas con etiquetas, en donde deberá detallarse:

II.5.3.1 Número o Código de la muestra.

II.5.3.2 Nombre o variedad del producto.

II.5.3.3 Nombre de la empresa exportadora y/o importadora.

II.5.3.4 Cantidad de producto muestreado.

II.5.3.5 Fecha y lugar de muestreo.

II.5.3.6 Nombre del técnico y de la empresa encargada del muestreo.

II.5.3.7 Nombre del técnico encargado de la fiscalización del muestreo.

II.5.3.8 Procedencia del producto.

II.5.3.9 Destino del producto.

II.5.4 Por cada operación de muestreo, se labrará un acta. En el acta de muestreo debe detallarse:

II.5.4.1 La técnica de muestreo utilizada.

II.5.4.2 Clave de identificación de la muestra.

II.5.4.3 Fecha y Lugar en el que se realizó el muestreo.

II.5.4.4 Dirección exacta de la empresa o depósito de muestreo.

II.5.4.5 Nombre del funcionario que realiza el muestreo.

II.5.4.6 Nombre de un testigo del acto celebrado.

II.5.4.7 Número y Cantidad de unidades y/o kilos de la muestra.

II.5.4.8 La forma de presentación del producto (bolsas, silos, contenedores de grano, etc.).

II.5.4.9 Sustancias Químicas o Biológicas aplicadas en el ciclo del cultivo y los intervalos de aplicación.

II.5.4.10 Firma del funcionario y el testigo.

II.5.4.11 Tipo de envase utilizado para guardar las muestras.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 016.-

ANEXO I

-7-

II.6 METODOLOGÍA PARA LA TOMA DE MUESTRA.

II.6.1 Método aleatorio: consiste en darle a cada uno de los elementos de la población una probabilidad conocida de ser incluido en la muestra. Para este método, se utiliza la “Tabla de Números Aleatorios”, para la recolección de la muestra.

II.6.2 Método sistemático: consiste en establecer previamente un parámetro el cual será seguido para la toma de la muestra.

III. DE LOS PARAMETROS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS GRANOS DE SESAMO O AJONJOLI

III.1 Para la determinación de los requisitos mínimos de calidad de los granos de sésamo o ajonjolí, se adopta íntegramente la Norma Paraguaya NP 23 013 009 “Granos Comerciales. Sésamo o Ajonjolí” Primera Edición del mes de Febrero 2009 del Instituto Nacional de Tecnología, Metrología y Normalización (INTN), cuya copia se adjunta como Anexo II al Presente Reglamento.

IV. DE LOS LABORATORIOS HABILITADOS PARA LOS ENSAYOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN GRANOS DE SÉSAMO.

IV.1 Todos los laboratorios que realicen ensayos de residuos de plaguicidas en productos vegetales deberán registrarse por sí o por terceros, antes el SENAVE, a fin de poder realizar los ensayos pertinentes.

IV.2 Para el cumplimiento del Punto III.1, los laboratorios deberán enviar al SENAVE, los documentos que respalden suficiente solvencia para realizar los ensayos requeridos, como ser:

IV.2.1 Equipos y tecnología disponibles para ensayos de residuos de plaguicidas en productos vegetales.

IV.2.2 Nivel de detección de los equipos disponibles.

IV.2.3 Certificado de acreditación de un organismo internacional reconocido en el área de su competencia.

IV.2.4 Lista de Profesionales analistas con que cuenta el laboratorio.

IV.2.5 Metodología analítica utilizada para los ensayos.

IV.2.6 Otros documentos que sean requeridos.

V. METODOS ANALÍTICOS ACEPTABLES Y CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE CONFORMIDAD Y DE SELECCIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS.

V.1 Para fines analíticos de residuos de plaguicidas, deberán utilizarse de preferencia, aquellos métodos analíticos que son recomendados en el documento del CODEX ALIMENTARIUS CODEX STAN 229-1993, REV. 1-2003 “Muestreo de Residuos de Plaguicidas: Métodos Recomendados”, excepto cuando a pedido del exportador, deban ser utilizados, aquellos métodos que son recomendados por el país importador, en cuyo caso se utilizarán aquellos que son recomendados por las autoridades sanitarias del citado país.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 016.-

ANEXO I

-8-

- V.2 Los métodos analíticos enumerados en el Documento CODEX STAN 229-1993, Rev. 1-2003, son los que pueden ser considerados en la determinación de residuos de plaguicidas para fines reglamentarios. La lista no es exhaustiva, y también pueden aplicarse métodos no mencionados en ella, siempre y cuando; el laboratorio o analista que los emplea, pueda demostrar que sus métodos, producen resultados válidos, equivalentes a lo solicitado.
- V.3 Cuando a pedido expreso del exportador, deban utilizarse los LMR del país importador, se utilizarán aquellos métodos que son recomendados por las autoridades sanitarias del citado país, siempre y cuando el laboratorio que realiza el ensayo esté en condiciones de validar dichos métodos.
- V.4 Podrán ser utilizados además; aquellos métodos ya validados en dicho laboratorio, siempre y cuando pueda demostrarse que esos métodos, producen resultados equivalentes a aquellos obtenidos cuando se utilizan los métodos recomendados por las autoridades del país importador.
- V.5 Los criterios para la determinación de la conformidad, se basarán en el documento del CODEX ALIMENTARIUS CAG/33 **“Métodos de Muestreo Recomendados para la Determinación de Residuos de Plaguicidas a Efectos del Cumplimiento de los LMR”**, pudiendo utilizarse otros métodos, siempre y cuando pueda demostrarse que los resultados obtenidos son equivalentes.
- V.6 Al seleccionar los métodos de análisis a ser utilizados, en la medida de lo posible, se aplicarán los siguientes criterios:
 - V.6.1 Que puedan obtenerse de organizaciones nacionales o internacionales de normalización o en libros, manuales u otros textos accesibles, o bien de Internet.
 - V.6.2 Que se hayan validado en un gran número de laboratorios. Para los métodos validados en un solo laboratorio la validación debe haber sido conforme como mínima a las Directrices sobre buenas prácticas en el análisis de residuos de plaguicidas (Documento CAC/GL 40-1993, Rev.1-2003 *“Directrices Sobre Buenas Prácticas en el Análisis de Residuos de Plaguicidas”*).
 - V.6.3 Que sean aptos para detectar más de un residuo. Por ejemplo: Métodos para Residuos Múltiples.
 - V.6.4 Que sean aptos para analizar el mayor número posible de productos en concentraciones iguales o inferiores a los LMR especificados.
 - V.6.5 Que sean aplicables en laboratorios de reglamentación equipados con los instrumentos de análisis generalmente disponibles.
 - V.6.6 Se deberá dar preferencia a metodología que utilicen equipos de cromatografía de gases y a la cromatografía líquida de alto rendimiento para la fase de separación de los métodos. Sin embargo, en ciertas condiciones pueden utilizarse métodos de cribado como los definidos en las Directrices sobre buenas prácticas en el análisis de residuos. Los métodos de cribado se indican en la lista.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCIÓN N° 016.-

ANEXO I

-9-

VI. PROCEDIMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS LOTES.

- VI.1 Todas las partidas de granos de sésamo a ser exportadas, serán muestreadas, en forma obligatoria y previa al embarque, con fines de ensayos de residuos de plaguicidas.
- VI.2 El SENAVE podrá requerir además, el muestreo con fines analíticos de otros contaminantes, según exigencia del país importador o de la empresa exportadora.
- VI.3 Una vez obtenida los resultados laboratoriales, donde conste que la partida cumple con los parámetros de calidad e inocuidad establecidos en el presente reglamento, se le otorgará el certificado respectivo para su embarque.
- VI.4 Hasta tanto se establezcan oficialmente los límites máximos de residuos de los plaguicidas que son utilizados en este cultivo, se utilizarán los LMRs indicados por el CODEX ALIMENTARIUS, excepto cuando, la empresa exportadora exprese voluntariamente su interés de que se utilicen los LMRs fijados por el país importador, para el embarque destinado a ese mercado.
- VI.5 En caso de que sean utilizados los LMRs fijados por el país importador, el SENAVE proveerá al Laboratorio de referencia los documentos respaldatorios, a fin de que los ensayos sean basados en dichas normas.
- VI.6 En ningún caso el SENAVE expedirá certificado de sanidad y calidad, a las empresas que no hayan presentado el certificado de análisis de residuos de plaguicidas; para lotes de granos que no hayan sido muestreados por las empresas habilitadas, sin el control oficial requerido o lotes cuyos parámetros de residuos, sean superiores a los LMRs establecidos por el Codex o por el país importador.
- VI.7 Cuando el país importador establezca requisitos de calidad e inocuidad, superiores a los establecidos en este reglamento, y que sea de cumplimiento obligatorio para el exportador, el SENAVE, intermediará ante el importador, para solicitar plazos de adecuación razonable para tales requisitos.

-&-

ES COPIA

ABOG. MARISA GALEANO FERNÁNDEZ.

Secretaria General