



## RESOLUCIÓN N° 235.-

**“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES”.**

-1-

Asunción, 15 de abril del 2020

### VISTO:

El Memorando DICA0 N° 76/2020 de fecha 10 de marzo de 2020, presentada por la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Organice (DICA0); el Dictamen N° 268/2020, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

### CONSIDERANDO:

**Que**, por Memorando DICA0 N° 76/2020 de fecha 10 de marzo de 2020, la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Organice (DICA0) eleva a consideración su proyecto de Resolución por la cual se aprueban las directrices para establecimientos de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores, y manifestando la necesidad de contar con normas que permitan el procedimientos para los productos vegetales que lo requieran.

**Que**, el referido proyecto de resolución, ha sido consensuado por la Mesa Normativa Interna del SENAVE y el Consejo Consultivo, elevándose a consulta pública a nivel nacional como también ante la Organización Mundial del Comercio en el Ámbito de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, habiéndose culminado dicho proceso.

**Que**, el objetivo de la directriz es definir usos adecuados de plaguicidas en los cultivos menores; establecer la mayor concentración residual y los límites de máximos de residuos derivados de las buenas prácticas agrícolas en el uso de los productos definidos.

**Que**, la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, establece:

**Artículo 5°.-** “*Los objetivos generales del SENAVE serán: a) “Contribuir al desarrollo agrícola del país mediante la protección, el mantenimiento e incremento de la condición fitosanitaria y la calidad de productos de origen vegetal”.*”

**Artículo 6°.-** “*Son fines del SENAVE: .... c) asegurar la calidad de los productos y subproductos vegetales, plaguicidas, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, con riesgo mínimo para la salud humana, animal, las plantas y el medio ambiente; d) Asegurar que los niveles de residuos de plaguicidas en productos y subproductos vegetales estén dentro de límites máximos permitidos”.*”

**Artículo 9°.-** “*Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ... c) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de*”





## RESOLUCIÓN N° 235.-

**“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES”.**

-2-

*acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física o jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción; ... n) Certificar la fitosanidad y calidad de otros productos y subproductos de origen vegetal en su estado natural para su comercialización interna, cuando se lo solicite o cuando el SENAVE estime necesario; ... r) Contribuir al establecimiento de niveles máximos de tolerancia residual de los productos fitosanitarios en productos y subproductos de origen vegetal”.*

**Que**, según el Codex Alimentarius existe diferencias entre los cultivos menores y mayores en el número de ensayos requeridos por las autoridades nacionales/regionales para el establecimiento de límites máximos de residuos, y que el Codex ha trabajado en la elaboración de orientaciones para facilitar el establecimiento de LMR de plaguicidas para cultivos menores, dentro de los principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas del Codex Alimentarius.

**Que**, por Providencia DGAJ N° 393/2020, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 268/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda a la Máxima Autoridad Institucional, a emitir una resolución *“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES”*, conforme al proyecto de resolución emitido por la Dirección de Calidad, Inocuidad y Agricultura Organice (DICA/O), la cual ha sido estudiada y analizada minuciosamente y puesta a consideración mediante consultas internas a nivel nacional, y externas, a nivel intencional ante el Organización Mundial del Comercio en el Ámbito de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

### POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*.

### EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR** las Directrices para el Establecimiento de Normas de Uso de Plaguicidas y Límites Máximos de Residuos en Cultivos Menores, conforme al Anexo I que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

**Artículo 2°.- DISPONER** que para clasificar a un cultivo como *“cultivo menor”*, a fin de aplicar estas directrices, se tendrán en cuenta los niveles de consumo (% de consumo diario/cápita total) establecidos en el documento de Orientación para facilitar el establecimiento de LMR de plaguicidas para cultivos menores del Codex Alimentarius.





## RESOLUCIÓN N° 235.-

**“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES”.**

-3-

**Artículo 3°.- ESTABLECER** que la solicitud de tolerancia de importación se deberá definir conforme a las necesidades de los rubros afectados, debiendo para estos casos aprobar los límites máximos de residuos bajo las directrices establecidas en la presente resolución.

**Artículo 4°.- DISPONER** que las normas de uso de plaguicidas para establecer las buenas prácticas agrícolas, serán establecidas a través de emitidas por el SENAVE.

**Artículo 5°.- ESTABLECER** la presente directriz será aplicada para el cultivo de sésamo.

**Artículo 6°.- DISPONER** que para la inclusión de otros cultivos de interés, el SENAVE realizará las inclusiones conforme a los requerimientos y justificaciones técnicas teniendo en cuenta lo dispuesto en el punto 3.2 del Anexo I.

**Artículo 7°.- ESTABLECER** que la Dirección General Técnica a través de sus áreas competentes, será el responsable de la implementación de la presente Resolución.

**Artículo 8°.- COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ  
PRESIDENTE**

**ES COPIA  
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO  
SECRETARIA GENERAL**

RG/ct/mc





## RESOLUCIÓN N° 235.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES”.

-4-

### ANEXO I

**DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO Y DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN CULTIVOS MENORES.**

#### 1. OBJETIVO

Establecer los aspectos a tener en cuenta y los procesos necesarios para la obtención de datos que permitan definir las Normas de Uso de Plaguicidas, la mayor concentración residual y los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas - LMR (*en adelante, “normas”*) derivados de las buenas prácticas agrícolas de uso de plaguicidas en cultivos menores.

#### 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente directriz se aplicará para el establecimiento de las normas de uso, mayor valor residual y de límites máximos de residuos en productos vegetales, para plaguicidas cuyo uso esté permitido en Paraguay (*incluidos insecticidas, fungicidas, herbicidas, y otros que se considere necesarios en cultivos agrícolas considerados como cultivos menores, destinados al consumo humano*).

#### 3. EJECUCIÓN DEL ESTUDIO DE RESIDUALIDAD

##### 3.1 Investigación sobre Situación de Uso de Plaguicidas

- a. Para la selección de los cultivos cuyas normas se desea establecer, se deberá recabar información mediante inspecciones y/o encuestas, además de otros métodos, sobre los plaguicidas que son usados por el productor, junto con su forma de uso, dosis, cantidad de aplicaciones, periodo de aplicación y periodo de carencia aplicado por el productor (*última aplicación previa a la cosecha*), de modo a poseer una mejor comprensión de la situación actual de uso.
- b. Se deberá conocer la existencia o no de información referente a la eficacia agronómica y fitotoxicidad de cada principio activo con el que se trabajará
- c. Se deberá organizar la información de los plaguicidas con base en la formulación utilizada (*presentación, cantidad de principio activo contenido*), propósito de uso (*eliminación de plagas y/o malezas*), grado de difusión de su uso entre los productores, así como la información existente sobre eficacia y daños, para proceder a elaborar las normas de uso de acuerdo a dichas formulaciones.

##### 3.2 Prioridad para el Establecimiento de las Normas de uso y LMR





## RESOLUCIÓN N° 235.-

### “POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES”.

-5-

Para fijar el orden de prioridad para el establecimiento de las normas, además de observar los resultados de la encuesta sobre uso de plaguicidas en 3.1, se deberán considerar los siguientes puntos:

- a. LMR establecidos por el Codex Alimentarius o el país importador: Se deberá recopilar la información oficial existente acerca de LMR para combinaciones de plaguicidas y cultivos. Esto contempla casos en que existan LMRs tanto para cultivos individuales (*ej.: sésamo*) como para agrupaciones de cultivos (*ej.: semillas oleaginosas*). También se deberá recopilar información de LMR de países o regiones importadores (*ej.: EE. UU., Unión Europea, u otros.*) y/o productores.
- b. Antecedentes de incumplimiento de LMR: Si la partidas de un producto específico posee antecedentes de incumplimiento del LMR de referencia, se deberá reunir también información sobre el/los caso(s) de infracciones de productos de exportación de Paraguay.

#### 3.3 Diseño del Estudio de Residualidad en Cultivos

- a. Se establecerá el diseño del estudio de forma a que este cubra la mayor cantidad de escenarios de usos posibles con base en la situación general de uso, teniendo en cuenta las condiciones de efectividad del principio activo para el control de plagas, cuidando que este no provoque daños al cultivo.
- b. Se deberá fijar varios momentos de uso de plaguicidas (*en cantidad de días antes de la cosecha*), de forma a determinar la variación de la concentración residual.
- c. Se deberá fijar la dosis y la cantidad de aplicaciones para los estudios, con base en la forma de utilización del productor, etiquetas de los plaguicidas, normas de uso de otros países y su formulación.

#### 3.4 Realización del ensayo de Residualidad en Cultivos

Se deberá realizar en conformidad con las Buenas Prácticas Laboratoriales (GLP) y de acuerdo a los procedimientos establecidos para el estudio.

#### 3.5 Cálculo del valor de mayor concentración residual

- a. Se calculará el valor de la mayor concentración residual ingresando los resultados del ensayo de residualidad en cultivos en el Calculador de LMR de la OECD (*Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico*).
- b. La propuesta de mayor valor residual provista por el Calculador de LMR de la OECD basada en cálculos estadísticos que requieren que



## RESOLUCIÓN N° 235.-

**“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES”.**

-6-

contenga preferentemente un conjunto de datos de 8 localidades, siendo válido un mínimo de datos que correspondan a 3 localidades.

### 4. Establecimiento de las Normas

#### 4.1 Verificación de Compatibilidad con la Propuesta de Límite Máximo Residual

Se verificará si el mayor valor residual supera o no las condiciones del LMR del país importador.

#### 4.2 En caso de verificarse la compatibilidad

- a. Si se verifica la compatibilidad con el LMR del país importador, la propuesta del mayor valor residual se establece como LMR oficial, y las condiciones en que se realizó el estudio de residualidad en cultivos son adoptadas como normas de uso.
- b. Las normas de uso se definirán para cada formulación, con base en los siguientes factores de uso que pueden afectar a la residualidad de los cultivos:

(1) Cultivo de aplicación (*cultivo objeto*) (2) Mayor dosis/concentración posible (*valor mínimo de dilución*) (3) Periodo de Carencia (*cantidad de días antes de la cosecha*) (4) Cantidad total de aplicación prevista.

#### 4.3 En caso de no verificarse la compatibilidad

- a. Si la propuesta de mayor concentración residual supera el LMR del país importador, se deberá cambiar las condiciones de ensayo de modo a reducir el mayor valor de residualidad obtenible como resultado de modo a verificar la compatibilidad.
- b. Si las condiciones del estudio cambiasen y/o no se pudiese realizar un nuevo estudio al no poder garantizar las condiciones de eficacia agronómica, se establecerán las normas en base a las condiciones originales del estudio de residualidad y sus resultados. Además, con estas normas se solicitará en la brevedad al país importador la tolerancia de importación para el mismo.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ  
PRESIDENTE**

**ES COPIA  
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO  
SECRETARIA GENERAL**



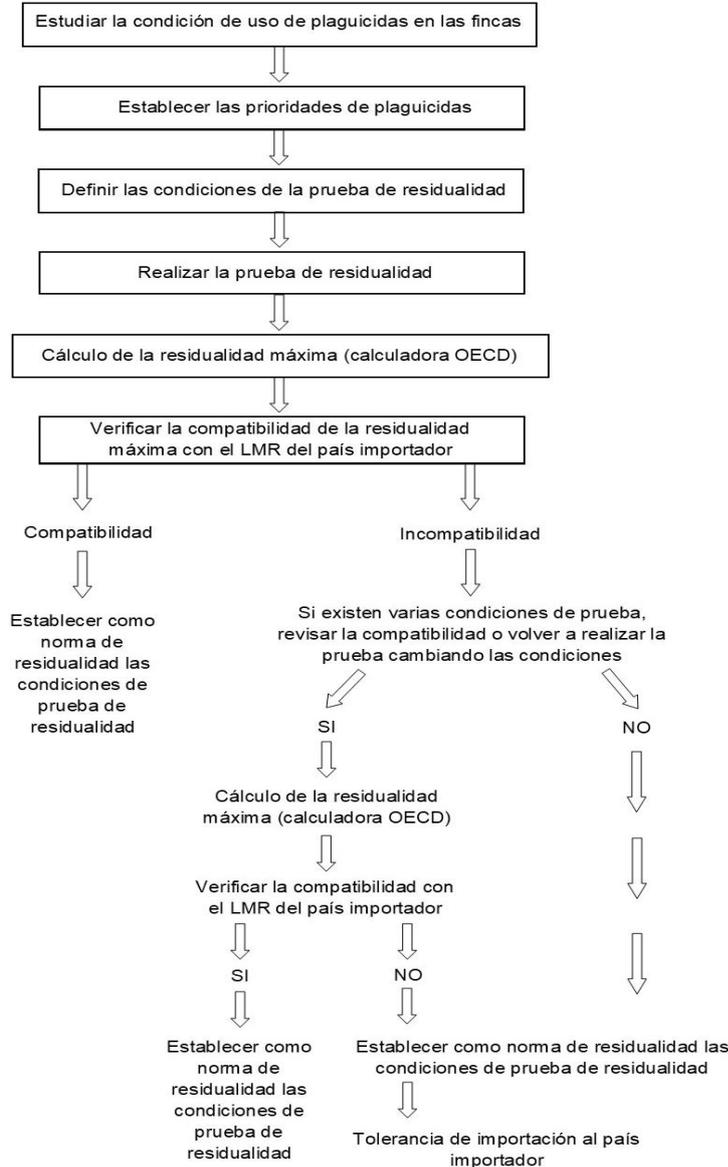


### RESOLUCIÓN N° 235.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE USO DE PLAGUICIDAS Y LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN CULTIVOS MENORES”.

-7-

#### FLUJOGRAMA DE LAS ACTIVIDADES A SER DESARROLLADAS



FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ  
PRESIDENTE

ES COPIA  
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO  
SECRETARIA GENERAL

