



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCION N° 355.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE, DISPOSICIONES DEL “REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA” APROBADO POR RESOLUCIÓN N° 446/06”.

-1-

Asunción, 26 de Junio de 2008

VISTO: La presentación realizada por la Dirección de Agroquímicos Calidad e Inocuidad de Productos Vegetales, en atención a las inquietudes y dificultades en la implementación oportuna y efectiva de la Resolución N° 446/06, manifestada por los usuarios del servicio en el área de registro de plaguicidas, y

CONSIDERANDO: Que, es necesario aclarar el alcance de algunas disposiciones del reglamento; las pautas para la implementación del proceso ordenado de la reválida, la extensión de plazos y condiciones de entrega de la documentación requerida al amparo del nuevo sistema de registro, implementado por la institución para la reválida y nuevas solicitudes de registro; la escasa disponibilidad de facilidades laboratoriales en la región para el desarrollo de los ensayos solicitados; la necesidad de establecer un procedimiento regulado para el registro, de manera precisa, que facilite la tarea tanto de los solicitantes de registro como los funcionarios involucrados en este proceso y siendo interés de la institución, viabilizar la implementación plena del reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola.

Que, entre las funciones del SENAVE, establecidas en la Ley N° 2459/04 se establecen: *“Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción”.*

Que, la Asesoría Jurídica del SENAVE según Dictamen N° 482/08, del 13 de junio de 2008, no existe objeción de índole legal para dar curso favorable a lo solicitado, para lo cual la Máxima Autoridad de la Institución, deberá dictar la correspondiente Resolución, si así lo estimare conveniente; salvo su mejor parecer.

POR TANTO: En virtud de las facultades y atribuciones que le confiere la Ley 2459/04.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCION N° 355.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL “**REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA**” APROBADO POR RESOLUCIÓN N° 446/06”.

-2-

EL PRESIDENTE DEL SENAVE

R E S U E L V E:

Artículo 1°.- MODIFICAR PARCIALMENTE, disposiciones del “**REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA**”, aprobado por Resolución N° 446/06,

Artículo 2°.- MODIFICAR, en el **CAPÍTULO XV – DISPOSICIONES TRANSITORIAS – SEGUNDA, SEXTA y SÉPTIMA**, referente a vencimiento de registros y plazos para la presentación de requisitos para la reválida, concedidos en el marco de la Resolución N° 1000/94, quedando establecidos de la siguiente forma:

Artículo 3°.- ESTABLECER, como fecha de vencimiento, el día **31 de diciembre de 2008**, para todos los registros concedidos en el marco de la Resolución N° 1000/94, previo pago de la tasa de renovación de Libre Venta, fecha en que decaerán los mismos, en caso de haber cumplido con los requisitos establecidos en el **Artículo 4°** de la presente Resolución.

El SENAVE otorgara autorización de importación, solo hasta la fecha de validez de los registros.

Artículo 4°.- A los efectos de la implementación del proceso ordenado de reválida, el interesado deberá, presentar hasta el día **31 de diciembre del 2008**, el expediente y el cuerpo técnico, en cuyo caso la validez de su registro será extendido hasta el 31 de diciembre del 2009, fecha en que vencerá el plazo para la presentación de:

- la información confidencial,
- los certificados de análisis de los patrones y muestras,
- el certificado de registro del país de origen o de exportación de la sustancia activa grado técnico y/o del formulado.

El interesado podrá optar por presentar toda la información requerida de una sola vez.



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCION N° 355.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL “REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA” APROBADO POR RESOLUCIÓN N° 446/06”.

-3-

Artículo 5°.- ENTIÉNDASE, por **INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y SECRETA:**

- a) *de la sustancia activa grado técnico:* composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa, análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico, concentración máxima de impurezas relevantes hasta su límite de detección, esto amparado por el análisis de 5 lotes (**FIVE BATCH**), justificación de la presencia de impurezas del grado técnico, métodos analíticos y el proceso de síntesis de la sustancia activa, y
- b) *del producto formulado:* composición cuali/cuantitativa correspondiente al análisis de muestras representativas de al menos cinco lotes de formulación, componentes y descripción del proceso de formulación.

Artículo 6°.- Las nuevas solicitudes de **Registro por Equivalencia** que se soliciten durante el periodo de reválida, deberán presentar el dossier o información completa, requerida en la Resolución N 446/06.

Transcurrido el plazo de **180 días**, establecido para su evaluación y en el caso de que la institución no disponga aún de un perfil de referencia del producto solicitado para otorgar un **REGISTRO POR EQUIVALENCIA**, el SENAVE, previa evaluación del expediente y cuerpo técnico, otorgará un **REGISTRO TEMPORAL**, con vigencia hasta el mes de diciembre del año 2009.

Artículo 7°.- El SENAVE, evaluará el **DOSSIER** completo y otorgará el **REGISTRO DEFINITIVO** o cancelará el **REGISTRO TEMPORAL** otorgado, según el resultado de la evaluación, cuando disponga de un Perfil de Referencia.

Artículo 8°.- El SENAVE publicará en su página **WEB**, los registros otorgados y el listado de los ingredientes activos, cuyos perfiles de referencia dispone para la determinación de equivalencia.

La página referida será actualizada permanentemente.

Artículo 9°.- **MODIFICAR**, el **Artículo 5**, referido a la traducción de los documentos al español, limitando la presentación de la traducción: a las partes



SENAVE

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas



RESOLUCION N° 355.-

“POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL “REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA” APROBADO POR RESOLUCIÓN N° 446/06”.

-4-

conclusivas de los estudios o ensayos redactados en idioma inglés y/o portugués.

Los documentos presentados en otros idiomas deberán ser traducidos al idioma castellano en su totalidad, por un traductor público matriculado en el país.

Artículo 10°.- **MODIFICAR TEMPORALMENTE**, el **Artículo 19**, en lo referente a **Laboratorios extra zona COSAVE** y en consecuencia admitase por el plazo de 24 meses a partir de la promulgación de la presente Resolución, la inscripción en el **Registro de Laboratorios**, a las unidades de análisis extra zona COSAVE, sin la **Certificación GLP**, con la condición de que estén acreditados en el país de residencia y reconocidos por los organismos de protección fitosanitaria del COSAVE, que tengan un sistema de registro de productos fitosanitarios similar al implementado por el SENAVE.

Artículo 11°.- Durante el periodo de reválida de los registros emitidos bajo Resolución 1000/94, las empresas dueñas de los Registros, podrán solicitar cambio de proveedor bajo un acto fundado, argumentado caso a caso.

Artículo 12°.- Las empresas registrantes de productos fitosanitarios, podrán solicitar origen adicional para sus productos formulados, si los mismos son formulados en otra planta, en base a grado técnico ya registrado, debiendo para el efecto demostrar que tienen el mismo proveedor y presentar los ensayos laboratoriales del producto formulado, cuyo origen pretende adicionar.

Artículo 13°.- **DERÓGAR**, el **Anexo 7**, de la Resolución 446/06.

Artículo 14°.- **DERÓGAR**, las Resoluciones 482/07, 555/07 y la 285/08.

Artículo 15°.- **COMUNICAR**, notificar a quienes corresponda y archivar

**FDO.: ING. AGR. EDGAR A. ESTECHE A.
PRESIDENTE**

ES COPIA
ING. AGR. OSCAR R. BENEGAS O.
Secretario General