RESOLUCIÓN Nº 414.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 20/17 DE FECHA 16 DE JUNIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Asunción, 29 de junio de 2017.

VISTO:

La Resolución SENAVE Nº 111/14 *"Por la cual se amplía la Resolución SENAVE N° 202/13 "Por la cual se crea la Comisión Técnica Evaluadora del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)" del 15 de octubre de 2013"*, de fecha 13 de febrero de 2014; el Acta CTE N° 20 del 16 de junio del 2017; el Dictamen N° 649/17 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 132/17 de fecha 23 de junio del 2017, el Jefe de la Comisión Técnica Evaluadora, eleva el Dictamen Técnico y el Acta CTE N° 20/17, de la Comisión Técnica Evaluadora, por la cual da aprobación a las solicitudes de registros de productos fitosanitarios.

Que, la Ley Nº 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, dispone:

Artículo 6º.- *"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".*

Artículo 9º.- *"Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N°s. 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes:... p) controlar la síntesis, formulación, fraccionamiento, almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios químicos o biológicos, fertilizantes, enmiendas para el suelo y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, así como la calidad de estos insumos".*

Artículo 13.- *"Son atribuciones y funciones del Presidente:... p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines".*

Que, la Ley Nº 3742/09 *"De control de productos fitosanitarios de uso agrícola"*, dispone:

Artículo 10.- *"A los solicitantes de registros que cumplan con todos los requisitos exigidos y se apruebe su solicitud, se le asignará un número de registro en la categoría correspondiente y se le extenderá un certificado que acredite su inscripción en el registro respectivo del SENAVE".*

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN Nº 414.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 20/17 DE FECHA 16 DE JUNIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Articulo 11.- *"Las solicitudes de registro de productos fitosanitarios de uso agrícola, podrán ser rechazadas, así como los registros ya expedidos podrán ser en cualquier momento restringidos, suspendidos y/o cancelados, o prohibida su comercialización, si por motivos de calidad, eficacia, fitoxicidad, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad, esto fuera necesario. La resolución que rechace, suspenda o cancele un registro deberá ser fundada. También podrán cancelarse los registros, a pedido de la misma entidad registrante".*

Artículo 19.- *"Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos por el SENAVE, y serán evaluados en cada caso por una Comisión Técnica Evaluadora".*

Artículo 20.- *"La comisión Técnica Evaluadora será presidida por la Dirección del área de plaguicidas y cuyo fin será el de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas, a efectos del registro de los productos fitosanitarios".*

Que, la Ley N° 123/91 *"Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria",* dispone en su Artículo 28.- *"La Autoridad de Aplicación será responsable del control de calidad y eficacia de los plaguicidas, fertilizantes y otros productos debidamente registrados, por lo cual se establecerán los ensayos o pruebas correspondientes a la evaluación...".*

Que, por Resolución Nº 878/96 *"Por la cual se reglamenta la vigencia o retiro de circulación del mercado de productos fitosanitarios con fecha de vigencia fenecidas",* se dispone en su Artículo 1°.- *"Entiéndase por fecha de vencimiento, a la fecha límite que el producto permanece en perfectas condiciones de uso o almacenamiento, inclusive el embalaje, tanto sus características físicas y químicas, inalteradas".*

Que, por Resolución SENAVE N° 076/16 de fecha 19 de diciembre del 2016, se conforman los miembros y se establecen nuevas funciones de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), se abroga la Resolución SENAVE N° 418/16 y se deja sin efecto toda disposición contraria.

Que, la Resolución SENAVE N° 446/06 *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del "Reglamento para el control de plaguicidas de uso agrícola", del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)",* dispone:

Artículo 4°.- *"Quedan habilitados en el SENAVE los siguientes tipos y categorías de registro: D.3. Definitivo: Se otorgará a los siguientes productos: Sustancia activa grado técnico nuevas u original; Sustancias activas grado técnico equivalentes;*

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN Nº 414.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 20/17 DE FECHA 16 DE JUNIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico nuevas con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo aprobado; Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes; Productos formulados en base a agentes de control biológico microbiano con ensayo de eficacia de campo desarrollado según protocolo".

Articulo 32.- *"El SENAVE tendrá un plazo máximo de 180 días calendario contados desde la fecha de recepción de los requisitos que obliga la presente resolución, para expedirse respecto a la solicitud de registro. La comisión solicitará nuevas informaciones, ampliaciones o aclaraciones en caso de dudas o de requerir más informaciones. En este caso los días transcurren desde el pedido a la parte interesada hasta la recepción de lo solicitado no serán computados como parte del plazo establecido para expedirse sobre la solicitud de registro. Si no se presentasen los datos o información faltante en un plazo de un año, la solicitud automáticamente será cancelada".*

Articulo 35.- *"Será negado el registro si la evaluación de las informaciones técnicas sobre la composición y/o uso propuesto del producto indiquen un elevado riesgo para la salud humana, animal y/o para el ambiente".*

Que, por la Resolución SENAVE Nº 132/09 *"Por la cual se modifica parcialmente disposiciones del reglamento para el control de plaguicidas de agrícola aprobado por Resolución N° 446/06 y se derogan las Resoluciones N° 351/08 y 355/08"*, se dispone en su Artículo 15.- *"El SENAVE evaluará el DOSSIER completo y otorgará el REGISTRO DEFINITIVO o cancelará el REGISTRO TEMPORAL otorgado, según el resultado de la evaluación".*

Que, la Resolución SENAVE Nº 111/14*"Por la cual se amplía la Resolución SENAVE N° 202/13 "Por la cual se crea la Comisión Técnica Evaluadora del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)" de fecha 13 de febrero de 2014"*,establece en su Artículo 1°- *"AMPLIAR, el artículo 1° de la Resolución N° 202/13 "Por la cual se crea la Comisión Técnica Evaluadora del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) de fecha 15 de octubre de 2013", quedando redactado de la siguiente manera: "Artículo 1°.- CREAR, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), presidida por la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, en la figura del Director/a de Agroquímicos e Insumos Agrícolas y cuyo fin es evaluar las informaciones y documentaciones presentadas a efectos del registro o cancelación de registro de los productos fitosanitarios. El referido dictamen técnico será remitido a la asesoría jurídica de la*

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

RESOLUCIÓN Nº 414.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 20/17 DE FECHA 16 DE JUNIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

institución, para el análisis pertinente y posteriormente, elevado a la máxima autoridad para la aprobación o cancelación de registro".

Que, por Acta CTE Nº 20/17, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) se expide recomendando la aprobación o rechazo de las solicitudes evaluadas previamente por el Subcomité para el Registro por equivalencia y en los casos que el Sub Comité de evaluación de Productos Fitosanitarios determina el Cambio de Categoría Toxicológica, Origen Adicional, Extensión de Fecha y Validez, las solicitudes de Registros de Productos Fitosanitarios y Fertilizantes con la Categoría Definitiva, Exportación y Experimental.

Que, por Providencia DGAJ N° 799/17, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen Nº 649/17 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro Definitivo, de Cambio de Fabricante, de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitiva y de Actualización de Concentración de Ingredientes Activo, analizadas por ACTA CTE N° 20/17 y el Dictamen Dossier.

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 1º.- APROBAR las solicitudes analizadas por Acta CTE N° 20/17 de fecha 16 de junio del 2017, de la Comisión Técnica Evaluadora, cuyas documentaciones se encuentran en cumplimiento con las resoluciones vigentes, y que se detallan a continuación:

a) Solicitudes aprobadas de Registro Definitivo.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	3644	NOVARA S.A.	*STRAICK PLUS*	Thiamethoxam 11,5% + Bifentrin 7,5%	*Registro Definitivo*	**Cumple**
2	2914	NOVARA S.A.	*No Corresponde*	Thiamethoxam 98%	*Soporte Grado Técnico*	**Cumple**

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Humaitá 145. Edificio Planeta 1. Piso 15.
Asunción

RESOLUCIÓN Nº 414.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 20/17 DE FECHA 16 DE JUNIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

3	4195	DIAGRO SA	***Gramite 48 EC***	Clomazone 48%	***Registro Definitivo***	**Cumple**
4	4209	GLYMAX PARAGUAY S.A	***Glyfaster Gold 60,8 DMA***	Glifosato Sal Dimetilamina 60,8 %	***Registro Definitivo***	**Cumple**
5	4204	COMPAÑÍA DE AGROQUÍMICOS DEL PARAGUAY SA (CIAGROPA SA)	***Ciametoxam 35***	Thiametoxam 35%	***Registro Definitivo***	**Cumple**
6	4126	COMPAÑÍA DE AGROQUÍMICOS DEL PARAGUAY SA (CIAGROPA SA)	***No Corresponde***	Thiametoxam 98%	***Registro Definitivo***	**Cumple**
7	3996	PILARQUIM PY COMERCIAL S.A.	***PILARSTAR***	Glufosinato de amonio 20%	***Registro Definitivo***	**Cumple**
8	3997	PILARQUIM PY COMERCIAL S.A	**No Corresponde**	Glufosinato de amonio 95%	***Soporte Grado Técnico***	**Cumple**
9	4180	DEMETRA AGROBUSINESS.S.A	***Foster 360.***	Cletodim. 36%.	***Registro Definitivo***	**Cumple**
10	4142	DEMETRA AGROBUSINESS S.A.	***No Corresponde***	Cletodim 95%.	***Soporte Grado Técnico***	**Cumple**
11	3726	AGRO NATHURA S.A.	***Carpino***	Tiamethoxam 75%	***Registro Definitivo***	**Cumple**
12	3727	AGRO NATHURA S.A.	***No Corresponde***	Tiamethoxam 98%	***Soporte Grado Técnico***	**Cumple**
13	4135	MATRISOJA SA	***Ecotrich***	*Trichoderma harzianum* (1 x 10^{10} ufc/g de producto comercial) 30%	***Registro Definitivo***	**Cumple**
14	4233	UPL PARAGUAY S.A	***UNIZEB GOLD***	MANCOZEB 75 % WG	***Registro Definitivo***	**Cumple**
15	4202	Nortox Internacional SA	**Cletodim Nortox**	Cletodim 24%	**Registro Definitivo**	**Cumple**
16	4183	Nortox Internacional SA	**No Corresponde**	Cletodim 98%	**Soporte Grado Técnico**	**Cumple**
17	4206	TECNOMYL S.A.	**No Corresponde**	Fipronil 98,5%	***Registro Definitivo***	**Cumple**

b) Solicitud aprobada de Cambio de Fabricante.

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Secretaría General
REPÚBLICA DEL PARAGUAY
SENAVE

RESOLUCIÓN Nº 414.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 20/17 DE FECHA 16 DE JUNIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	1569	CHD´S AGROCHEMICAL SAIC	*No Corresponde*	Clomazone 96%	*Cambio de Fabricante*	**Cumple**

c) Solicitud aprobada de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	*TIPO DE SOLICITUD*	DECISIÓN
1	1569	CHD´S AGROCHEMICAL SAIC	*No Corresponde*	Clomazone 96%	*Cambio de situacion vigente a Categoria Definivo*	**Cumple**
2	1486	SYNGENTA PARAGUAY S.A	**ZAPP QI**	Glifosato sal potásica 62%	*Cambio de Situacion Vigente a Categoria Definitivo*	**Cumple**
3	1499	SYNGENTA PARAGUAY S.A.	*No corresponde*	Glifosato95%	*Soporte Grado Técnico*	**Cumple**

d) Solicitud aprobada de Actualización de la Concentración del Ingrediente Activo.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	1569	CHD´S AGROCHEMICAL SAIC	*No Corresponde*	Clomazone 96%	*ACTUALIZACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO (%)*	**Cumple**

Artículo 2º.- AUTORIZAR a la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas a notificar a las entidades comerciales, informando sobre las aprobaciones de las solicitudes de Registro Definitivo, de Cambio de Fabricante, de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitiva y de Actualización de Concentración de Ingredientes Activo.

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN Nº 414.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 20/17 DE FECHA 16 DE JUNIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Artículo 3º.- DISPONER que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, es responsable del cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 4º.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO: ING. AGR. OSCAR ESTEBAN CABRERA NARVAEZ
PRESIDENTE

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Secretaría General

ES COPIA
ING.AGR. CARMELO PERALTA
SECRETARIO GENERAL
OC/cp/dr