



RESOLUCIÓN N° 233.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/18 DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 23 de noviembre del 2018.

VISTO:

El Memorando DAG N° 99 de fecha 13 de noviembre del 2018, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 230/18, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 99 de fecha 13 de noviembre del 2018, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva el Acta del Comité Técnico Evaluador (CTE) N° 06/2018, por la cual da aprobación a las solicitudes de registros de productos fitosanitarios.

Que, la Ley N° 3742/09 “De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”, dispone:

Artículo 4°.- “La Autoridad de Aplicación de la presente Ley es el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

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”.

Artículo 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, fitotoxicidad, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad, esto fuera necesario. La resolución que rechaza, suspende o cancele un registro deberá ser fundada. También podrán cancelarse los registros y el pedido de la misma entidad registrante”.

Artículo 12.- “El SENAVE también podrá suspender los registros temporalmente, a objeto de exigir la actualización o revisión de la información que





RESOLUCIÓN N° 233.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/18 DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-2-

fuera aportada para la obtención del registro del plaguicida y cancelarlo cuando existan nuevas informaciones, eventos y hechos que así lo ameriten”.

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:

Artículo 23.- *“Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a fraccionamiento y/o mezcla de plaguicidas, fertilizantes y sustancias similares, utilizarán y registrarán sus propias marcas comerciales y deberán registrar y declarar a las Autoridades de Aplicación el origen y formulación de los componentes”.*

Artículo 28.- *“Las Autoridades de Aplicación serán responsables del control de calidad y de eficacia de los plaguicidas, fertilizantes y otros productos debidamente registrados, para lo cual establecerán los análisis, ensayos o pruebas correspondientes a la evaluación de plaguicidas por cuyo trabajo se percibirá una tasa de acuerdo al inciso n) del artículo 4°”.*

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





RESOLUCIÓN N° 233.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/18 DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-3-

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*”.

Artículo 9°.- “*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 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; 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*”.

Artículo 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*”





RESOLUCIÓN N° 233.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/18 DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

o información faltante en un plazo de un año, la solicitud automáticamente será cancelada”.

Artículo 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 N° 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, por Resolución SENAVE N° 026/18 de fecha 25 de setiembre del 2018, 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° 076/16.

Que, por Acta CTE N° 06/18 de fecha 12 de noviembre del 2018, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) se expide recomendando la aprobación o rechazo de las solicitudes evaluadas para el Registro por equivalencia, y en los casos de evaluación de Productos Fitosanitarios determina el Cambio de Categoría Toxicológica, Origen Adicional, las solicitudes de Registros de Productos Fitosanitarios con la Categoría Definitiva, Exportación y Experimental.

Que, por Providencia DGAJ N° 277/18, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 230/18 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, de Cancelación de Registro, de Origen Adicional, y de Modificación de datos del registro analizadas por Acta CTE N° 06/18 y el Dictamen Dossier.





RESOLUCIÓN N° 233.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/18 DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

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 solicitudes analizadas por Acta CTE N° 06/18 de fecha 12 de noviembre del 2018, de la Comisión Técnica Evaluadora, cuyas documentaciones se encuentran en cumplimiento con las resoluciones vigentes, y que se detallan a continuación:

a) Solicitudes de Registro con Categoría Definitivo.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	4813	GLYMAX PARAGUAY S.A.	BENOX 500 WP	Benomil 50%	Registro Definitivo	Cumple
2	4812	GLYMAX PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Benomil 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
3	5276	MATRISOJA S.A.	VOLUSION	Piriproxifen 50%	Registro Definitivo	Cumple
4	5277	MATRISOJA S.A.	No Corresponde	Piriproxifen 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
5	5280	AGRO QUIMICA DEL PARAGUAY S.A.	ILUSTRE	Glufosinato de amonio 88%	Registro Definitivo	Cumple
6	5281	AGRO QUIMICA DEL PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Glufosinato de amonio 95%	Soporte Grado Técnico	Cumple
7	5229	NEW AGRO S.A.	RAIDER 600 WG	Metsulfuron Metil 60%	Registro Definitivo	Cumple
8	5230	NEW AGRO S.A.	No Corresponde	Metsulfuron Metil 96%	Soporte Grado Técnico	Cumple





RESOLUCIÓN N° 233.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/18 DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-6-

9	5231	TECNOMYL S.A.	No Corresponde	Fipronil 97%	Registro Definitivo	Cumple
10	5162	COMPAÑÍA DE AGROQUÍMICOS DEL PARAGUAY S.A. (CIAGROPA S.A.)	No Corresponde	Novaluron 98,5%	Registro Definitivo	Cumple
11	5163	COMPAÑÍA DE AGROQUÍMICOS DEL PARAGUAY S.A. (CIAGROPA S.A.)	No Corresponde	Dicamba 98%	Registro Definitivo	Cumple
12	3685	OVERSEAS HOLDING S.A.	CONSCO 200 EC	Bifentrin 20%	Registro Definitivo	Cumple
13	3681	OVERSEAS HOLDING S.A.	No Corresponde	Bifentrin 96%	Soporte Grado Técnico	Cumple

b) Solicitud de Cancelación de Registro.

N°	Reg. N°	N° L. Venta	Producto	Ingrediente Activo	Registrante	Observación	Decisión
1	5066	4878	MANCOZEB 75% WG SOMAX	Mancozeb 75%	SOMAX AGRO S.A.	A solicitud del registrante. MEU N° 7177/18 de fecha 16/08/2018	Cumple

c) Solicitudes de Modificación de Datos en el Registro.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5108	ADAKEM S.A.	PICOKEM-V	Picoxystrobin 10% + Prothioconazole 8,75% + Difenconazole 7,5%	Modificación de concentración	Cumple





RESOLUCIÓN N° 233.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/18 DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-7-

2	804	TECNOMYLS.A.	TECNU XTRA 75%	Glifosato Sal de Amonio75%	Modificación del tipo de Formulación, Ingrediente Activo y Grupo Químico	Cumple
---	-----	--------------	-------------------	-------------------------------	---	--------

d) Solicitud de Origen Adicional.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	4409	DVA AGRO PARAGUAY S.R.L.	ACTIVADOR	Thiametoxam 75%	Origen Adicional	Cumple

Artículo 2°.- AUTORIZAR a la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas a notificar a las entidades comerciales, informando sobre las aprobaciones de las solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, de Cancelación de Registro, de Origen Adicional, y de Modificación de datos del registro.

Artículo 3°.- 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 4°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

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

**ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**
RG/ct/dr

