



"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/19 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-1-

Asunción, 09 de abril del 2019

VISTO:

El Memorando DAG N° 33 de fecha 28 de marzo del 2019, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 281/19, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 33 de fecha 28 de marzo del 2019, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva el Acta de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) N° 06/19, 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".
- 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 12.-** "El SENAVE también podrá suspender los registros temporalmente, a objeto de exigir la actualización o revisión de la información que 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".









"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/19 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-2-

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:

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".









"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/19 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-3-

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".

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 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° 052/19 de fecha 23 de enero del 2019, se conforman los miembros y se establecen las funciones de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), abrogando la Resolución SENAVE N° 026/18 y la Resolución SENAVE N° 019/19.









"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/19 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-4-

Que, por Acta CTE N° 06/19 de fecha 25 de marzo del 2019, 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° 406/2019, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 281/19 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro con Categoría Definitivo y de Cambio de Razón Social del Fabricante, analizadas por Acta CTE N° 06/19 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 ENCARGADO DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR las solicitudes analizadas por Acta CTE N° 06/19 de fecha 25 de marzo del 2019 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.

Nº	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5384	TAFIREL PARAGUAY S.A.	GALAXYFOP PLUS	Haloxyfop-p metil 54%	Registro Definitivo	Cumple
2	5386	TAFIREL PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Haloxyfop-p metil 97%	Soporte Grado Técnico	Cumple
3	5408	PROQUIMUR PARAGUAY S.A.	ICARO FULL	Ciproconazol 40%	Registro Definitivo	Cumple







"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/19 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-5-

4	5313	COMPAÑÍA DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY S.A. (CIAGROPA S.A.)	2,4 D LISTADO	2,4 D Sal colina (equivalente en acido 59,13%) 85%	Registro Definitivo	Cumple
5	5258	PLANAGRO S.A.	No Corresponde	Benzoato de Emamectina 95%	Registro Definitivo	Cumple
6	3461	TECNOMYL S.A.	STRONG 25 CS	Lambdacialotrina 25%	Registro Definitivo	Cumple
7	5243	PLANAGRO S.A.	No Corresponde	Paraquat 50%	Registro Definitivo	Cumple
8	5398	AGROQUIMICA DEL PARAGUAY S.A.	VITALITY	Bacillus subtilis isolado BV02 (minimo 3x10° ufc/ml) 42,0 g/l 4,2%	Registro Definitivo	Cumple
9	5394	NEW AGRO S.A.	LEONE 240 SL	Picloram 24% (Equivalente Sal dimetilamina 28%)	Registro Definitivo	Cumple
10	5393	NEW AGRO S.A.	No Corresponde	Picloram 96%	Soporte Grado Técnico	Cumple
11	2859	RAINBOW AGROSCIENCES S.A.	MERIT EXTRA	Lambdacialotrina 25%	Registro Definitivo	Cumple

b) Solicitud de Cambio de Razón Social del Fabricante.

Nº	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	3614	F.M.C. LATINOAMERICA S.A. SUC. PARAGUAY	ALTACOR®	Clorantraniliprole 35%	Cambio de Razón social del Fabricante	Cumple







"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 06/19 DE FECHA 25 DE MARZO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-6-

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 y de Cambio de Razón Social del Fabricante.

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.: LIC. RODRIGO NÚÑEZ

Encargado de Despacho, Res. SENAVE Nº 239/19 Presidencia – SENAVE

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



