

RESOLUCIÓN N° 833.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 31DEL16 DE SETIEMBRE DE 2016, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y SEMILLAS (SENAVE)”.

- 1-

Asunción, 20 de setiembre de 2016.

VISTO:

La Resolución SENAVE N° 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° 31 del 16 de setiembre de 2016; el Dictamen N°1103/16 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 117/16, la Comisión Técnica Evaluadora, eleva el Dictamen Técnico y el Acta CTE N° 31/16, de aprobación de solicitudes de registros de productos fitosanitarios.

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*”.

Que, la Ley N° 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*”.

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*

RESOLUCIÓN N° 833.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 31DEL16 DE SETIEMBRE DE 2016, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y SEMILLAS (SENAVE)”.

- 2-

calidad, eficacia, fitotoxicidad, 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 SENAVE 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 limite 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° 418/16 de fecha 16 de mayo de 2016, se establecen nuevas funciones a la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), se abroga la Resolución SENAVE N° 406/15 y se deroga el Artículo 30 de la Resolución SENAVE N° 446/06.

Que, la Resolución 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,*

RESOLUCIÓN N° 833.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 31DEL16 DE SETIEMBRE DE 2016, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y SEMILLAS (SENAVE)”.

- 3-

ampliaciones o aclaraciones en caso de dudas o de requerir mas 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”.

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 la Resolución SENAVE N° 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 institución, para el análisis pertinente y posteriormente, elevado a la máxima autoridad para la aprobación o cancelación de registro”.*

Que, por Acta CTE N° 31/16 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 N° 1375/16 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 1103/16, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las

RESOLUCIÓN N° 833.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 31DEL16 DE SETIEMBRE DE 2016, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y SEMILLAS (SENAVE)”.

- 4-

solicitudes de Registro Definitivo y Cambio de Situación de Vigencia a Categoría Definitiva analizadas por ACTA CTE N° 31/16 y el Dictamen Dossier.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2.459/04 “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° 31 del 16 de setiembre de 2016, 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:

SOLICITUDES APROBADAS DE REGISTRO DEFINITIVO						
N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	3327	MATRISOJA S.A.	CELEIRO	Fipronil 16% + Thiamethoxam 28%	Registro Definitivo	Cumple
2	2382	MATRISOJA S.A.	Soporte Grado Técnico	Fipronil 95%	NO CORRESPONDE	Cumple
3	2423	MATRISOJA S.A.	Soporte Grado Técnico	Thiamethoxam 98%	NO CORRESPONDE	Cumple
4	3708	GLYMAX PARAGUAY S.A.	Soporte Grado Técnico	PICOXYSTROBIN 97%	NO CORRESPONDE	Cumple
5	3349	AKTRA S.A	QUAT PLUS	PARAQUAT-DICLORURO 27.6%	Registro Definitivo	Cumple

b) SOLICITUD APROBADA DE CAMBIO DE SITUACIÓN A CATEGORÍA DEFINITIVO:

SOLICITUD APROBADA DE CAMBIO DE SITUACIÓN VIGENTE A CATEGORÍA DEFINITIVO						
N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	57	AKTRA S.A	Grado Técnico	PARAQUAT DICLORURO 42%	Cambio de situación Vigente a Categoría Definitiva	Cumple

RESOLUCIÓN N° 833.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 31DEL16 DE SETIEMBRE DE 2016, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y SEMILLAS (SENAVE)”.

- 5-

Artículo 3°.- AUTORIZAR, a la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas a notificara las entidades comerciales, informando sobre las aprobaciones de las solicitudes de Registro Definitivo.

Artículo 4°.- DISPONER, que la Dirección General Técnica, a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, es responsable de la presente resolución.

Artículo 5°.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.:DR. ALFREDO GRYCIUK
PRESIDENTE**

AG/hvo/dr

**ES COPIA
ING. AGR. HIPÓLITO VIDAL ORTEGA
SECRETARIO GENERAL**

