

RESOLUCIÓN N° 096.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTAN° 04/17 DE FECHA 25 DE ENERO DE 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 09 de febrero de 2017.

VISTO:

La Resolución SENAVE N° 111/14 *“Por la cual se amplía la Resolución SENAVEN° 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° 04 del 25 de enero del 2017; el Dictamen N° 124/17 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N°47/17 de fecha 03 de febrero del 2017, la Comisión Técnica Evaluadora, eleva el Dictamen Técnico y el Acta CTE N° 04/17, de aprobación de solicitudes de registros de productos fitosanitarios.

Que, la Ley N° 2.459/04 *“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° 3.742/09 *“De control de productos fitosanitarios de uso agrícola”*, dispone:

RESOLUCIÓN N° 096.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTAN° 04/17 DE FECHA 25 DE ENERO DE 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-2-

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 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 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, 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

RESOLUCIÓN N° 096.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTAN° 04/17 DE FECHA 25 DE ENERO DE 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-3-

(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; 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 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*

RESOLUCIÓN N° 096.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTAN° 04/17 DE FECHA 25 DE ENERO DE 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

otorgará el REGISTRO DEFINITIVO o cancelará el REGISTRO TEMPORAL otorgado, según el resultado de la evaluación”.

Que, 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° 04/17 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 N° 158/17 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 124/17 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro Definitivo, de Cambio de Registro Experimental a Categoría Definitivo y de Modificación de Datos en el Sistema Informático operativo del SENAVE (SIOS) del Registro con Categoría Definitivo, analizadas por ACTA CTE N° 04/17 y el Dictamen Dossier.

*Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General*

RESOLUCIÓN N° 096.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTAN° 04/17 DE FECHA 25 DE ENERO DE 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA 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° 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°04/17 de fecha 25 de enero 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.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	3707	GLYMAX PARAGUAY S.A.	PRIXX 280 SC	Picoxystrobin 20% + Ciproconazole 8%	Registro Definitivo	Cumple
2	2688	GLYMAX PARAGUAY S.A.	No corresponde	Ciproconazole 95%	Soporte Grado Técnico	Cumple
3	3286	AGAR CROSS PARAGUAY S.A.	No corresponde	Cyantraniliprole 93%	Soporte Grado Técnico	Cumple
4	3269	BASF PARAGUAY SA	SISTIVA	Fluxapyrosad 33,3%	Registro Definitivo	Cumple
5	3935	SOMAX S.A	RUBI TOP	Thiametoxam 18,75% + Bifentrin 12,5 %	Registro Definitivo	Cumple
6	3949	SOMAX S.A	No corresponde	Thiametoxam 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
7	3975	SOMAX S.A	No corresponde	Bifentrin 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
8	2591	RAINBOW AGROSCIENCES S.A	No corresponde	Imazetapir. 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
9	2522	RAINBOW AGROSCIENCES S.A	IMAZETAPIR 70 RAINBOW	Imazetapir. 70%.	Registro Definitivo	Cumple
10	3386	AGROFUTURO PARAGUAY S.A.	AGROTOXAM 750WG	Tiametoxam 75%	Registro Definitivo	Cumple

b) Solicitud aprobada de Cambio de Categoría Experimental a Categoría Definitivo.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	2866	BAYER S.A.	SOBERAN	Tembotrione 42%	Cambio de categoría de Experimental a Definitivo	Cumple

RESOLUCIÓN N° 096.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTAN° 04/17 DE FECHA 25 DE ENERO DE 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-6-

c) Modificación de datos en el Sistema Informático Operativo del SENAVE (SIOS) del Registro con Categoría Definitivo.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	3102	AGROFUTURO PARAGUAY S.A.	<i>No corresponde</i>	Tiametoxam 98%	<i>Actualización en cuanto a la concentración del ingrediente activo en el SIOS</i>	<i>Cumple</i>

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 Definitivo, de Cambio de Registro Experimental a Categoría Definitivo y de Modificación de datos en el Sistema Informático Operativo del SENAVE (SIOS) del Registro con Categoría Definitivo.

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

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

ING. AGR. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE

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