RESOLUCIÓN Nº 767.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 28 DEL 26 DE AGOSTO DE 2016, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y SEMILLAS (SENAVE)".

Asunción, 31 de agosto de 2016.-

VISTO:

La Resolución Nº 111/14 *"POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCIÓN SENAVE Nº 202/13 "POR LA CUAL SE CREA LA COMISION TECNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS" DEL 15 DE OCTUBRE DE 2013",* de fecha 13 de febrero de 2014; y el Acta CTE N° 28 del 26 de agosto de 2016; el Dictamen N° 1096/16 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 90/16, la Comisión Técnica Evaluadora, eleva el Dictamen Técnico y el Acta CTE N° 28/16, de aprobación de 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".

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 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",* 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 fisicas y químicas, inalteradas".*

Que, por Resolución 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:

Ing. Agr. Hipólito Ortega
Secretario General

RESOLUCIÓN Nº 767.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 28 DEL 26 DE AGOSTO DE 2016, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y SEMILLAS (SENAVE)".

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 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".*

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 Nº 132/09 *"POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA APROBADO POR RESOLUCION Nº 446/06 Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES Nº 351/08" y 355/08",* 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 Nº 111/14 *"POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCION SENAVE Nº 202/13 "POR LA CUAL SE CREA LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS" 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 Nº 28/16 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° 1279/16 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen Nº 1026/16 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro Definitivo, analizadas por ACTA CTE N° 28/16 y el Dictamen Dossier.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley 2.459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas - SENAVE".*

EL PRESIDENTE DEL SENAVE
RESUELVE:

Articulo 1º.- APROBAR, las solicitudes analizadas por Acta CTE N° 28 del 26 de agosto de 2016, de la Comisión Técnica Evaluadora, cuyas documentaciones se encuentran en cumplimiento con las resoluciones vigentes, y que se detallan a continuación:

Ing. Agr. Hipólito Vidal Ortega
Secretario General

RESOLUCIÓN Nº 767.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 28 DEL 26 DE AGOSTO DE 2016, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y SEMILLAS (SENAVE)".

a) SOLICITUDES APROBADAS DE REGISTRO DEFINITIVO

N°	N° de Orden	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	3877	INDUSTRIA PARAGUAYA DE ALCOHOLES S.A.	INPASA S.A.	Esteres de Acidos Grasos con Glicerol 93%	***Registro Definitivo***	Cumple
2	3844	TECNOMYL S.A.	MURALLA 60 SC	Mancozeb 60%	***Registro Definitivo***	Cumple
3	3843	TECNOMYL S.A.	Soporte Grado Técnico	Mancozeb 85%	***No Corresponde***	Cumple
4	3882	TECNOMYL S.A.	FUNGIMYL TRIO	Prothioconazole 10% + Azoxistrobin 12% + Cyproconazole 7,2%	***Registro Definitivo***	Cumple
5	3668	CHD´S AGROCHEMICALS S.A.I.C.	ARBUSTOP	Picloram Sal Triis opropanolamina 14,3% + Fluroxypyr Methyl 1,5%	***Registro Definitivo***	Cumple
6	3657	CHD´S AGROCHEMICALS S.A.I.C.	Grado Tecnico	Fluroxypyr Methyl Ester 98%	***Registro Definitivo***	Cumple
7	3826	AMERICA LATINA AGRISCIENCES S.A. - ALAG	ASTRO 757 WDG	Sal Amonica del Glisofato 75,7%	***Registro Definitivo***	Cumple
8	3750	CHD´S AGROCHEMICALS S.A.I.C.	Grado Tecnico	Ciproconazole 97%	***Registro Defintiifico***	Cumple
9	2891	HUMICOS DEL PARAGUAY S.A.	Soporte Grado Tecncio	Thiodicarb 98%	***No Corresponde***	Cumple
10	3835	AMERICA LATINA AGRISCIENCES	Soporte Grado Tecncio	Bifentrin 97%	***No Corresponde***	Cumple

b) SOLICITUD APROBADA DE CAMBIO DE SITUACIÓN VIGENTE A CATEGORIA DEFINITIVO

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	563	AGROFUTURO PARAGUAY S.A	Grado Técnico	Atrazina 98%	***Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo***	Cumple

Ing. Agr. Hipólito Vidal Ortega
Secretario General

RESOLUCIÓN Nº 767.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 28 DEL 26 DE AGOSTO DE 2016, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y SEMILLAS (SENAVE)".

c) SOLICITUD APROBADA DE CAMBIO DE SITUACIÓN VIGENTE A CATEGORIA DEFINITIVO Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	1638	CHD´S AGROCHEMICALS S.A.I.C.	Grado Técnico	Picloram 95%	*Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivoy Cambio de Razón Social del Fabricante*	Cumple

d) SOLICITUD APROBADA DE CAMBIO DE CATEGORIA EXPERIMENTAL A DEFINITIVO

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	3072	FMC LATINOAMERICA S.A SUC. PARAGUAY	TALISMÁN	Bifentrin 5% + Carbosulfan 15%	*Cambio de Categoría Experimental a Definitivo*	Cumple
2	3688	FMC LATINOAMERICA S.A SUC. PARAGUAY	Soporte grado Técnico	Bifentrin 97%	*No Corresponde*	Cumple

Articulo 3º.- 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, Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo, Cambio de Situación vigente a Categoría Definitivo y Cambio de Razón Social del Fabricante, Cambio de Categoría Experimental a Definitivo.

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

Articulo 5º.- COMUNICAR, a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: DR. ALFREDO GRYCIUK
PRESIDENTE

AG/hvo/ar

ES COPIA
ING. AGR. HIPOLITO VIDAL ORTEGA
SECRETARIO GENERAL

Ing. Agr. Hipolito Vidal Ortega
Secretario General