



RESOLUCIÓN N° 515.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 14/19 DE FECHA 16 DE JULIO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 26 de julio del 2019

VISTO:

El Memorando DAG N° 85/19, de fecha 19 de julio de 2019, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 657/19, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 85/19, de fecha 19 de julio de 2019, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva el Acta de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) N° 14/19, de fecha 16 de julio de 2019, 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 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”.





RESOLUCIÓN N° 515.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 14/19 DE FECHA 16 DE JULIO 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”.*





RESOLUCIÓN N° 515.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 14/19 DE FECHA 16 DE JULIO 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”*.

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 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.





RESOLUCIÓN N° 515.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 14/19 DE FECHA 16 DE JULIO 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° 14/19, de fecha 16 de julio de 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 las: Solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, Solicitudes de Origen Adicional, solicitudes de cambio de razón Social de Fabricante, Solicitudes de Cambio de clase Toxicológica y Solicitudes de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo.

Que, por Providencia DGAJ N° 914/19, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 657/19 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar la: Solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, Solicitudes de Origen Adicional, Solicitudes de Cambio de Razón Social de Fabricante y Solicitudes de Cambio de clase Toxicológica, analizadas por Acta CTE N° 14/19.

POR TANTO:

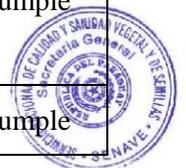
En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”.

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR las solicitudes analizadas por Acta CTE N° 14/19 de fecha 16 de julio 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.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5517	NEW AGRO S.A.	GALOPE 304 SL	2,4- D 24% + Picloram 6,4%	Registro Definitivo	Cumple
2	5562	PLANAGRO S.A.	No Corresponde	Acefato 98,5%	Registro Definitivo	Cumple
3	5388	SIMBIOSE PARAGUAY S.R.L.	BEAUVE CONTROL	Beauveria bassiana, cepa IBCB 66 (2 x 109 UFC/g de producto) 4%	Registro Definitivo	Cumple
4	5238	PLANAGRO S.A.	No Corresponde	Cletodim 94%	Registro Definitivo	Cumple





RESOLUCIÓN N° 515.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 14/19 DE FECHA 16 DE JULIO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

5	5593	AMERICA LATINA AGRSCIENCES S.A. (ALAG S.A.)	TROPIK 100 EC	Alfacipermetrina 10%	Registro Definitivo	Cumple
6	5594	AMERICA LATINA AGRSCIENCES S.A. (ALAG S.A.)	No Corresponde	Alfacipermetrina 97%	Soporte Grado Técnico	Cumple
7	5551	TABACALERA SAN FRANCISCO S.A.	DREXALIN TM PLUS	Flumetralin 13,7%	Registro Definitivo	Cumple
8	5548	TABACALERA SAN FRANCISCO S.A.	No Corresponde	Flumetralin 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
9	5591	TECNOMYL S.A.	EQUATION	Fenpropimorf 75%	Registro Definitivo	Cumple

b) Solicitud de Origen Adicional

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	4311	ADAKEM S.A.	CARBOXI +TH	Carboxin 20% + Tiram 20%	Origen Adicional	Cumple
2	4415	ADAKEM S.A.	AGROTOXAM TRIPLE	Tiametoxam 25% + Lambdacialotrina 12,5% + Lufenuron 12,5%	Origen Adicional	Cumple
3	4362	ADAKEM S.A.	TRIFLOXYKEM	Trifloxistrobina 15% + Protioconazol 17,5%	Origen Adicional	Cumple
4	4203	ADAKEM S.A.	PICOKEM	Picoxistrobina 20% + Protioconazol 17,5%	Origen Adicional	Cumple





RESOLUCIÓN N° 515.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 14/19 DE FECHA 16 DE JULIO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-6-

c) Solicitud de Cambio de Razón social del Fabricante

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	686	ADAMA PARAGUAY S.R.L.	ADAMA ESSENTIALS SECAFOL	Paraquat 20%	Cambio de Razón social del Fabricante	Cumple

d) Solicitud de Cambio de Clase Toxicológica

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	686	ADAMA PARAGUAY S.R.L.	ADAMA ESSENTIALS SECAFOL	Paraquat 20%	Cambio de clase Toxicologica	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, Origen Adicional, Cambio de Razón Social de Fabricante y Cambio de Clase Toxicológica.

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 GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

RG/ct/mc

ES COPIA

**ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL**

