

RESOLUCIÓN N° 542.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 25/17 DE FECHA 31 DE JULIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 08 de agosto de 2017.

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° 25 del 31 de julio del 2017; el Dictamen N° 806/17 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Providencia de fecha 04 de agosto del 2017, la Dirección General Técnica eleva el Dictamen Técnico y el Acta CTE N° 25/17 de la Comisión Técnica Evaluadora, por la cual da aprobación a las 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*

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaría General



RESOLUCIÓN N° 542.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 25/17 DE FECHA 31 DE JULIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-2-

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...”.*

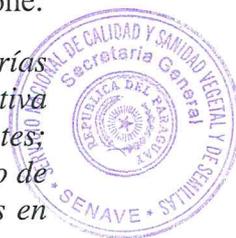
Que, por Resolución N° 878/96 *“Por la cual se reglamenta la vigencia o retiro de circulación del mercado de productos fitosanitarios con fecha de vigencia fenecidas”*, se dispone en su Artículo 1°.- *“Entiéndase por fecha de vencimiento, a la fecha límite que el producto permanece en perfectas condiciones 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 (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*

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General



RESOLUCIÓN N° 542.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 25/17 DE FECHA 31 DE JULIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-3-

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, 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”.

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General



Que, por Acta CTE N° 25/17, 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

RESOLUCIÓN N° 542.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 25/17 DE FECHA 31 DE JULIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

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 DGAJ N° 1003/17, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 806/17 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro Definitivo, de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo y de Origen Adicional, analizadas por Acta CTE N° 25/17 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 PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR las solicitudes analizadas por Acta CTE N° 25/17 de fecha 31 de julio 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 | 4259 | TECNOMYL S.A. | VERNIN | DINOTEFURAN 13,33% + BIFENTRIN 13,33% | Registro Definitivo | Cumple |
| 2 | 4188 | Agrotec S.A. | Tricyclazole 75% WP | TRICYCLAZOLE 75% | Registro Definitivo | Cumple |
| 3 | 4185 | Agrotec S.A. | No Corresponde | TRICYCLAZOLE 95% | Soporte Grado Técnico | Cumple |
| 4 | 4304 | SOMAX AGRO SA | ATRAZINA SOMAX 900 WG | ANTRAZINA 90% | Registro Definitivo | Cumple |
| 5 | 4305 | SOMAX AGRO SA | No Corresponde | ANTRAZINA 97% | Soporte Grado Técnico | Cumple |
| 6 | 4243 | AGRO PLUS S.A | TEFLUBENZURON 75 AGRO PLUS | TEFLUBENZURON 75% | Registro Definitivo | Cumple |

Ing. Agr. Carmelo Peralta
Secretaria General

RESOLUCIÓN N° 542.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 25/17 DE FECHA 31 DE JULIO DEL 2017, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

| | | | | | | |
|---|------|--------------------------|----------------|----------------------------------|-----------------------|--------|
| 7 | 4321 | CHD'S AGROCHEMICALS SAIC | POLUX CLEAN | GLIFOSATO SAL DIMETILAMINA 68,4% | Registro Definitivo | Cumple |
| 8 | 4278 | DEMETRA AGROBUSINESS. | Mosstop 10 EC. | Pyriproxifen 10%. | Registro Definitivo | Cumple |
| 9 | 4281 | DEMETRA AGROBUSINESS. | No Corresponde | Pyriproxifen 97%. | Soporte Grado Técnico | Cumple |

b) Solicitud aprobada de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo.

| N° | N° DE ORDEN | EMPRESA | NOMBRE COMERCIAL | INGREDIENTE ACTIVO | TIPO DE SOLICITUD | DECISIÓN |
|----|-------------|---------------|------------------|--------------------|--|----------|
| 1 | 93 | TECNOMYL S.A. | No Corresponde | Bifentrin 98% | Cambio de Situación vigente a Categoría Definitivo | Cumple |

c) Solicitud aprobada de Origen Adicional.

| N° | N° DE ORDEN | EMPRESA | NOMBRE COMERCIAL | INGREDIENTE ACTIVO | TIPO DE SOLICITUD | DECISIÓN |
|----|-------------|-------------|------------------|----------------------------|-------------------|----------|
| 1 | 3101 | CHEMTEC SAE | PROTEC | BENZOATO DE EMAMECTINA 10% | Origen Adicional | 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 Definitivo, de Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo y de Origen Adicional.

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. ÓSCAR ESTEBAN CABRERA NARVÁEZ
PRESIDENTE**

