RESOLUCIÓN N° 121.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 02/19 DE FECHA 12 DE FEBRERO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-1-

Asunción, 21 de febrero del 2019

VISTO:

El Memorando DAG N° 011 de fecha 14 de febrero del 2019, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 129/19, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 011 de fecha 14 de febrero del 2019, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva el Acta de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) N° 02/2019, 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"*.

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 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° 121.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 02/19 DE FECHA 12 DE FEBRERO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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 4º".*

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° 121.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 02/19 DE FECHA 12 DE FEBRERO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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".*

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 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".*

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 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° 026/18 de fecha 25 de setiembre del 2018, 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° 076/16.

RESOLUCIÓN N° 121.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 02/19 DE FECHA 12 DE FEBRERO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Que, por Resolución SENAVE N° 019/19 de fecha 08 de enero del 2019, se amplía la Resolución SENAVE N° 026/18 de fecha 25 de setiembre del 2018, en su Anexo I, *"1.- Conformación de la CTE"*.

Que, por Acta CTE N° 02/19 de fecha 12 de febrero del 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 el Cambio de Categoría Toxicológica, Origen Adicional, las solicitudes de Registros de Productos Fitosanitarios con la Categoría Definitiva, Exportación y Experimental.

Que, por Providencia N° 189/19, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 129/19 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, de Registro de Categoría Exportación, de Cancelación de Registro, de Cambio de Razón Social del Fabricante, de Modificación en el tipo de formulación, de Origen Adicional, y de Modificación de Clase Toxicológica, analizadas por Acta CTE N° 02/19 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° 02/19 de fecha 12 de febrero 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.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5254	PLANAGRO S.A.	No Corresponde	Benzoato de Emamectina 95%	Registro Definitivo	Cumple

RESOLUCIÓN N° 121.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 02/19 DE FECHA 12 DE FEBRERO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

2	5350	TECNOMYL S.A.	SPILL DROP TM	Trisiloxano 42,5% + Polietilenglicol Éster 6%	Registro Definitivo	Cumple
3	5194	AGROTEC S.A.	CARBOSULFAN 15% + BIFENTRINA 5% EC	Carbosulfan 15% + Bifentrina 5%	Registro Definitivo	Cumple
4	5192	AGROTEC S.A.	No Corresponde	Carbosulfan 95%	Soporte Grado Técnico	Cumple
5	5316	COMPAÑÍA DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY S.A. (CIAGROPA S.A.)	VÁLIDO	Tiametoxam 50%	Registro Definitivo	Cumple
6	3518	AGRINSUMOS S.A.	SUPERA	Tiametoxan 75%	Registro Definitivo	Cumple
7	3519	AGRINSUMOS S.A.	No Corresponde	Tiametoxan 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
8	5363	AGROQUIMICA DEL PARAGUAY S.A.	PATRULLA	Flumioxazin 50%	Registro Definitivo	Cumple
9	5364	AGROQUIMICA DEL PARAGUAY S.A	No Corresponde	Flumioxazin 99,2%	Soporte Grado Técnico	Cumple
10	5365	ADAKEM S.A.	DINOBIN 20-15	Dinotefuran 20% + Bifentrina 15%	Registro Definitivo	Cumple
11	5267	E-TONG PARAGUAY S.A.	BANNOCK	Azoxistrobina 23% + Protioconazol 22%	Registro Definitivo	Cumple

RESOLUCIÓN N° 121.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 02/19 DE FECHA 12 DE FEBRERO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

b) Solicitud de Registro con Categoría Exportación.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5314	TECNOMYL S.A.	2,4D 80,6 SL	2,4D 80,6% (Equivalente a Acido 67%)	Registro con categoría Exportación	Cumple

c) Solicitud de Cancelación de Registro.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	1242	LOGISTIK SERVICIOS CORPORATIVOS S.A.	NITRAGIN PROTREAT 2	Carbendazim 15% + Tiram 35%	Cancelación de Registro	Cumple

d) Solicitudes de Cambio de Razón Social del Fabricante.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	4302	HUMICOS DEL PARAGUAY S.R.L.	METARRIL WP E9	Metarhizum anisopliae (Metsch.) sorok cepa E9 – 5%	Cambio de Razón social del Fabricante	Cumple
2	4306	HUMICOS DEL PARAGUAY S.R.L.	TRICHODERMIL SC 1306	*Trichoderma harzianum rifai* CEPA ESALQ 10306	Cambio de Razón social del Fabricante	Cumple

e) Solicitud de Modificación en el Tipo de Formulación.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	4322	CHD`S AGROCHEMICALS SAIC	XTERMINADOR ULTRA	Bifentrina 40%	Modificación de Tipo de Formulación	Cumple

RESOLUCIÓN N° 121.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 02/19 DE FECHA 12 DE FEBRERO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

f) Solicitud de Origen Adicional.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5272	PROQUIMUR PARAGUAY S.A.	TRIVADO	Spinosad 48%	Origen Adicional	Cumple

g) Solicitud de Modificación de Clase Toxicológica.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	4878	DVA PARAGUAY S.R.L	AVOID	Protioconazol 24% + Picoxistrobina 20%	Cambio de Clase Toxicológica	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, de Registro de Categoría Exportación, de Cancelación de Registro, de Cambio de Razón Social del Fabricante, de Modificación en el tipo de formulación, de Origen Adicional, y de Modificación 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

ES COPIA
ING. AGR. CARMELITA TORRES DE OVIEDO
SECRETARIA GENERAL
RG/ct/dr