



RESOLUCIÓN N° 564.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DEL INGREDIENTE ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 393/14, DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2014 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 1108/14, DE FECHA 15 DE DICIEMBRE DE 2014”.

-1-

Asunción, 14 de agosto del 2019

VISTO:

La Nota con MEU N° 2750/19 presentada por la Cámara Paraguaya Pro Agro (CAPROA) por la cual solicitan autorizar el registro, importación y comercialización del ingrediente activo Benzoato de Emamectina en concentraciones superiores al 10%; la Nota CTE N° 191/19, de fecha 05 de julio de 2019, de la Comisión Técnica de Evaluación de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas donde sugiere establecer nuevos lineamientos para el registro, del ingrediente activo Benzoato de Emamectina en todas sus concentraciones; el Dictamen N° 688/19, de la Dirección General de Asuntos Jurídicos; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Nota MEU N° 2750/19, la Cámara Paraguaya Pro Agro (CAPROA), solicita autorizar el registro, importación y comercialización del ingrediente activo Benzoato de Emamectina en concentraciones superiores al 10%.

Que, por Nota CTE N° 191/19, de fecha 05 de julio de 2019, de la Comisión Técnica de Evaluación de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas en la cual sugiere establecer nuevos lineamientos para el registro, del ingrediente activo Benzoato de Emamectina en todas sus concentraciones.

Que, la Ley N° 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*, dispone:

Artículo 4°.- *“El SENAVE tendrá como misión apoyar la política agroproductiva del Estado, contribuyendo al incremento de los niveles de competitividad, sostenibilidad y equidad del sector agrícola, a través del mejoramiento de la situación de los recursos productivos respecto a sus condiciones de calidad, fitosanidad, pureza genética y de la prevención de afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad.*

Artículo 5°.- *“Los objetivos del SENAVE serán: ...b) controlar los insumos de uso agrícola sujetos a regulación conforme a normas legales y reglamentarias.*



RESOLUCIÓN N° 564.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DEL INGREDIENTE ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 393/14, DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2014 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 1108/14, DE FECHA 15 DE DICIEMBRE DE 2014”.

-2-

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: ... c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, pertinentes, siendo los mismos de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados, sin excepción, ...ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines, ...p) controlar la síntesis, formulación, fraccionamiento, almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios, químicos, biológicos, fertilizantes, enmiendas y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, así como la calidad de estos insumos”.*

Que, la Ley N° 3742/09 “De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola”, dispone:

Artículo 2°.- *“Serán regulados por la presente Ley y las normas que la reglamenten: a) el registro de todo productos fitosanitarios y sustancias activas en grado técnico de uso agrícola, que se produzcan, ingresen, sinteticen, formulen, fraccionen, comercialicen, distribuyan, exporten y/o transporten al país, ... g) el control del ingreso, transporte, almacenaje, distribución, fraccionamiento, expendio y uso de los productos fitosanitarios.*

Artículo 8°.- *“Son categorías de registro a cargo de la Autoridad de Aplicación: ..., Categoría D. De productos fitosanitarios”.*

Artículo 9°.- *“El manejo de los documentos solicitados por el SENAVE para el registro, será de carácter confidencial y no podrá ser divulgado o hecho público, salvo que dicha documentación sea requerida para la protección de la salud humana, vegetal, animal o el ambiente. El SENAVE podrá utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la determinación de equivalencia con fines de registro”.*

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*



RESOLUCIÓN N° 564.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DEL INGREDIENTE ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 393/14, DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2014 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 1108/14, DE FECHA 15 DE DICIEMBRE DE 2014”.

-3-

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.

Artículo 22°.- Será negado el registro si de 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.

Artículo 25°.- “No se autorizara el registro, la síntesis, formulación y comercialización de productos fitosanitarios en el país, cuando: a) la información requerida demuestre que el producto tiene un perfil de impurezas relevantes, que afecte a la salud humana y la seguridad del ambiente; b) la información requerida no sea suficiente para demostrar equivalencia; c) la información requerida sea suficiente para su correcta evaluación conforme a la normativa vigente; d) el resultado de los ensayos de eficacia agronómica, demuestren que el plaguicida es ineficaz para los fines propuestos; e) el resultado del análisis cuali-cuantitativo de muestras de productos fitosanitarios obtenidas en puntos de ingreso, plantas formuladoras, locales de expendio, no concuerden con el producto registrado y/o lo declarado en las etiquetas; f) cuando la información requerida o los estudios realizados revelen características acumulativas teratogénicas, carcinogénicas o mutagénicas, de acuerdo con los resultados actualizados de la Organización Mundial de la Salud y la FAO.



RESOLUCIÓN N° 564.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DEL INGREDIENTE ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 393/14, DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2014 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 1108/14, DE FECHA 15 DE DICIEMBRE DE 2014”.

-4-

Que, la Ley N° 123/91 "Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria", dispone:

Artículo 4°.- *Las atribuciones y obligaciones fitosanitarias serán: ..., f) proponer la celebración de acuerdos de cooperación internacional para la prevención y el combate de las plagas que afecten a la producción vegetal, siguiendo los lineamientos establecidos en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) – (FAO) en relación a la aplicación de las medidas cuarentenarias y las normas del Codex Alimentarius (FAO-OMS), en materia de residuos tóxicos de plaguicidas.*

Artículo 25°.- *Las empresas deberán además registrar ante la Autoridad de Aplicación.*

- a. *Las materias primas, ingredientes activos, solventes, coadyuvantes y otros que sean necesarios para la fabricación y/o formulación de plaguicidas, fertilizantes, y otros; y,*
- b. *Los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines producidos o formulados en origen o en el país*

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...”.*

Artículo 29°.- *Está prohibida la importación y exportación de plaguicidas agrícolas, fertilizantes y sustancias afines que no estén debidamente autorizadas por la Autoridad de Aplicación.*

Artículo 30°.- *La Autoridad de Aplicación prohibirá la importación, exportación, formulación, fabricación, distribución y/o venta en el país de sustancias y productos utilizables en los cultivos, como plaguicidas, fertilizantes o medios de combate de enfermedades o plagas, equipos para su aplicación, cuando los mismos carezcan de registro y/o permiso de libre venta en su país de origen o hayan sido severamente restringidos o prohibidos por los organismos nacionales competentes debido a que su uso resulte nocivo a los cultivos, a las personas, animales o al medio ambiente, o no respondan a la realidad técnica y sociocultural del país o puedan crear resistencia a tratamientos posteriores u originar impedimentos justificados para la comercialización de los productos vegetales tratados.*



RESOLUCIÓN N° 564.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DEL INGREDIENTE ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 393/14, DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2014 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 1108/14, DE FECHA 15 DE DICIEMBRE DE 2014”.

-5-

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:

Artículo 8°.- Los registros podrán ser suspendidos y/o cancelados por decisión del SENAVE cuando este lo considera pertinente previo acto fundado y conforme a las reglas causales definidas en el Art. 37° del presente reglamento. También podrán cancelarse los registros a pedido de la misma entidad registrante.

Artículo 35°.- Sera negado el registro si de la evaluación de las mismas 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.

Artículo 36°.- La información o datos proporcionados en el Dossier por una empresa, para el registro de un plaguicida serán de carácter de declaración jurada y confidencial, y el SENAVE podrá utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la DETERMINACION DE EQUIVALENCIA (ANEXO 7) con fines de registro y para proteger la salud humana o el medio ambiente, cuando así lo requiera.

Artículo 37°.- El SENAVE en cualquier momento, podrá restringir, suspender y cancelar el registro, o prohibir la comercialización, si motivos de calidad, eficacia, fitotoxicidad, toxicidad aguda o crónica, ecotoxicidad que fuera aportada para la obtención del registro u otras afectaciones al ambiente, lo hace necesario. También podrá suspenderlo temporalmente a objeto de exigir la actualización y/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 38°.- Una vez otorgado el registro del plaguicida por el SENAVE, el registrante deberá abonar una tasa anual en concepto de mantenimiento dentro de los 3 primeros meses de cada año. La falta de pago en tiempo oportuno implicara una falta administrativa pasible de sanción.

Que, la Resolución N° 393/14 *"Por la cual se habilita la importación, comercialización y aplicación del producto químico o plaguicida Benzoato de Emamectina y dispone nuevo lineamiento para uso y manejo seguro del producto Benzoato de Emamectina y sus mezclas”*, dispone:



RESOLUCIÓN N° 564.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DEL INGREDIENTE ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 393/14, DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2014 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 1108/14, DE FECHA 15 DE DICIEMBRE DE 2014”.

-6-

Artículo 7°.- Fijar, *la concentración máxima de hasta 10% en productos formulados en Benzoato de emamectina, como para sus mezclas con otros ingredientes activos; y otorgar un plazo de 90 días para la comercialización del remanente de los productos declarados que pudieran existir en stock, que sobrepase el porcentaje del ingrediente activo fijado en la presente resolución”.*

Que, se posee experiencia en la utilización del ingrediente activo Benzoato de Emamectina desde el período 2013, y que tanto su toxicidad como también su ecotoxicidad se hallan demostradas, en los estudios presentados en las solicitudes para la obtención de registros de productos fitosanitarios.

Que, a su vez, el ingrediente activo Benzoato de Emamectina solo o en sus mezclas, representa una herramienta fundamental para la producción agrícola del país, demostrando su eficacia en el control de plagas de los principales cultivos extensivos.

Que, el ingrediente activo Benzoato de Emamectina, es utilizado en países de la región en diferentes concentraciones obteniéndose excelentes resultados en el control de principales plagas de cultivos extensivos.

Que, técnicamente no se encuentra objeción alguna ante la utilización en concentraciones superiores al 10%, debido a que las dosis serán adecuadas por concentración, constituyendo de esta forma mayores opciones al productor en cuanto a control de plagas así como también representa abaratamiento de costos en la producción agrícola.

Que, por Providencia N° 957/19 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 688/19, donde dictamina que no existe impedimento de índole legal, para que la Máxima Autoridad Institucional emita una Resolución técnica, estableciendo nuevos lineamientos para el activo Benzoato de Emamectina, conforme a los términos del proyecto final de Resolución emitido por el Comité de Evaluación Técnica y atendiendo a que se encuentra técnicamente justificado por el área competente en materia de registro de productos fitosanitarios.

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)*”.





RESOLUCIÓN N° 564.-

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN NUEVOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DEL INGREDIENTE ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA, Y SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 393/14, DE FECHA 02 DE JUNIO DE 2014 Y LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 1108/14, DE FECHA 15 DE DICIEMBRE DE 2014”.

-7-

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- ESTABLECER el registro de productos formulados en base al ingrediente activo Benzoato de Emamectina en todas sus concentraciones.

Artículo 2°.- ESTABLECER la re-evaluación de los dossiers correspondientes a los registros cancelados en el marco de la Resolución SENAVE N° 1108/14, de fecha 15 de diciembre de 2014.

Artículo 3°.- ESTABLECER que la evaluación de las solicitudes de registro presentadas con anterioridad a la fecha de la promulgación de la Resolución SENAVE N° 393/14, de fecha 02 de junio de 2014, se realizará previa solicitud por Nota con Mesa de Entrada Única SENAVE (MEU) de la entidad comercial registrante afectada.

Artículo 4°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica a través de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas, serán responsables del cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 5°.- DISPONER que la presente resolución entrara en vigencia a partir de su promulgación.

Artículo 6°.- ABROGAR la Resolución SENAVE N° 393/14 *“POR LA CUAL SE HABILITA LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y APLICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO O PLAGUICIDA BENZOATO DE EMAMECTINA Y DISPONE NUEVO LINEAMIENTO PARA USO Y MANEJO SEGURO DEL PRODUCTO BENZOATO DE EMAMECTINA Y SUS MEZCLAS”*, de fecha 02 de junio de 2014 y la Resolución SENAVE N° 1108/14 *“POR LA CUAL SE DISPONE LA CANCELACIÓN DE TODOS LOS REGISTROS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON PRINCIPIO ACTIVO BENZOATO DE EMAMECTINA CON PORCENTAJE DE CONCENTRACIÓN SUPERIOR AL 10%”*, de fecha 15 de diciembre de 2014, en todos sus términos y las demás que sean contrarias a la presente Resolución.

Artículo 7°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**FDO.: ING. AGR. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE**

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

