

RESOLUCIÓN N° 653.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-1-

Asunción, 11 de diciembre del 2020

VISTO:

El Memorando N° 36/2020 de fecha 07 de diciembre del 2020, de la Comisión Técnica Evaluadora; el Acta Extraordinaria CTE N° 03/2020 de fecha 03 de diciembre del 2020, de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE); el Dictamen N° 931/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando CTE N° 36/2020 de fecha 07 de diciembre del 2020, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) remite el Acta Extraordinaria CTE N° 03/2020, correspondiente a la Sesión CTE N° 15/2020, por la cual aprueban las solicitudes de registros de productos fitosanitarios que fueron objeto de análisis técnico.

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° 653.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, 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° 653.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, 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° 055/2020 de fecha 03 de febrero del 2020, 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° 052/19.

RESOLUCIÓN N° 653.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-4-

Que, por Resolución SENAVE N° 361/2020 *“Por la cual se establecen requisitos transitorios para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), en el marco de la emergencia declarada por la Ley N° 6524/2020”*, de fecha 08 de julio del 2020, se disponen requisitos transitorios para el otorgamiento de los registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines del SENAVE.

Que, por Resolución SENAVE N° 430/2020 *“Por la cual se modifica el Anexo II de la Resolución SENAVE N° 361/2020 “Por la cual se establecen requisitos transitorios para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), en el marco de la emergencia declarada por la Ley N° 6524/2020”, de fecha 08 de julio del 2020”*, de fecha 25 de agosto de 2020, se modifica el Anexo II de la Resolución SENAVE N° 361/2020 en cuanto al Punto 1.1.- *“Documentos de origen extranjero”* del Apartado *“Comisión Técnica Evaluadora del Registro de Productos Fitosanitarios”*, quedando redactado de la siguiente manera: *“1.1.- Documentos de origen extranjero: Ante la imposibilidad de presentar los documentos de origen extranjero (certificado de registro de exportación, certificado de origen del país de origen o de exportación. Res. SENAVE N° 308/14, Art. 1°), la entidad comercial deberá presentar copia autenticada de los mismos acompañada de una Carta de Compromiso en la cual asuman la responsabilidad de la regularización de dichos documentos con la debida consularización, legalización o apostillado, dentro del presente ejercicio fiscal, es decir, hasta el 31 de diciembre de 2020” (Sic).*

Que, por Resolución SENAVE N° 804/14 *“Por la cual se cancelan las solicitudes de registro de productos fitosanitarios”*, de fecha 01 de octubre del 2014, se cancelan las Solicitudes de Registro de Productos Fitosanitarios de los productos formulados y a los Soportes Grados Técnicos y Grado Técnico, de la siguiente manera:

Cancelación de Solicitud de Registro						
N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO/CONCENTRACIÓN	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	8220	TAFIREL PARAGUAY S.A.	Rhino 75	Clorantraniliprole 75%	Registro Definitivo	NO CUMPLE

” (sic).

Que, por Acta Extraordinaria CTE N° 03/2020 de fecha 03 de diciembre del 2020, la CTE se expide recomendando el levantamiento de la cancelación del Registro N° 4593,

RESOLUCIÓN N° 653.-

“POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 03/2020, DE FECHA 03 DE DICIEMBRE DEL 2020, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-5-

correspondiente al producto con nombre comercial RHINO 75, con ingrediente activo Clorantraniliprol 75%, presentada por la firma Tafirel Paraguay S.A., para una vez habilitado el registro incluirlo para su evaluación correspondiente.

Que, por Providencia DGAJ N° 1287/2020, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 931/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica, por el cual sugiere la emisión de una resolución homologando el levantamiento de la cancelación del Registro N° 4593, en base a las consideraciones expuestas por la Comisión Técnica Evaluadora.

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)*”.

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- DISPONER el levantamiento de la cancelación del Registro N° 4593, correspondiente al producto con nombre comercial RHINO 75, presentada por la firma Tafirel Paraguay S.A., en las condiciones al momento de su cancelación, que fuera dispuesta por Resolución SENAVE N° 804/14 de fecha 01 de octubre del 2014.

Artículo 2°.- 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 3°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

FDO.: ABG. TANIA VILLAGRA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 644/2020
Presidencia – SENAVE

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

TV/ct/dr