RESOLUCIÓN N° 282.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 03/2020 DE FECHA 04 DE MAYO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Asunción, 11 de mayo del 2020

VISTO:

El Memorando DAG N° 23/2020 de fecha 06 de abril del 2020, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 323/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 23/2020 de fecha 06 de abril del 2020, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva el Acta CTE N° 03/2020 de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), 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° 282.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 03/2020 DE FECHA 04 DE MAYO DEL 2020 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° 282.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 03/2020 DE FECHA 04 DE MAYO DEL 2020 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° 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.

Que, por Acta N° 03/2020 de fecha 04 de mayo del 2020, la 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:

RESOLUCIÓN N° 282.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 03/2020 DE FECHA 04 DE MAYO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Solicitudes de Registro de una Sustancia Activa Grado Técnico Equivalente (Categoría Definitivo); de Registro para Productos Formulados en Base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalentes (Categoría Definitivo); de Registro para Productos Formulados en Base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalentes (Categoría Provisional); de Registro de Sustancia Activa Química y Bioquímica nueva sin antecedentes de uso. (Categoría Experimental); de Registros de Productos Formulados en Base a Sustancia Activa Química y Bioquímica nueva sin Antecedentes de Uso (Categoría Experimental); de Registro de una Sustancia Activa Grado Técnico Equivalente (Categoría Exportación); de Registro de Productos Formulados con fines de exportación (Categoría de Exportación); de Registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos Formulados sin Antecedentes de Uso (Categoría Experimental); de Registro de Agentes de Control Biológico Microbiano, Productos Técnicos Microbianos y Productos Microbianos Formulados con Antecedentes de Uso (Categoría Definitivo); de Registro de Productos Formulados por trato diferenciado; de Cambio de Fabricante para Registros de Productos Fitosanitarios; de Origen Adicional para Productos Formulados en base a Sustancia Activa Química y Bioquímica; de Registro de Productos Orgánicos, Ecológicos y Biológicos; de Cambio de Categoría Toxicológica de Productos Fitosanitarios; de Reválida de Registros de Productos Fitosanitarios (reválida en general); de Cambio de categoría de Registro Experimental a Registro Definitivo; y de Cambio de categoría de Registro Provisional a Registro Definitivo.

Que, por Providencia DGAJ N° 475/2020 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 323/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, de Origen Adicional y de Cambio de Clase Toxicológica.

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° 03/2020 de fecha 04 de mayo del 2020 de la Comisión Técnica Evaluadora, cuyas documentaciones se encuentran en cumplimiento con las resoluciones vigentes, y que se detallan a continuación:

RESOLUCIÓN N° 282.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 03/2020 DE FECHA 04 DE MAYO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

a) Solicitudes de Registro con Categoría Definitivo.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5779	TECNOMYL S.A.	No Corresponde	Fluroxipir meptil 98%	Registro Definitivo	**Cumple**
2	5880	SOMAX AGRO S.A.	RUBI 350 FS	Tiametoxam 35%	Registro Definitivo	**Cumple**
3	5758	CIA. DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY (CIAGROPA) S.A.	DeBUG ALFA	Dinotefuran 20% + Alfa cipermetrina 20%	Registro Definitivo	**Cumple**
4	5757	CIA. DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY (CIAGROPA) S.A.	No Corresponde	Alfacipermetrina 97%	Registro Definitivo	**Cumple**
5	5429	DEMETRA AGROBUSINESS S.A.	BENZOMECTINA PLUS	Lufenuron 40% + Benzoato de emamectina 10%	Registro Definitivo	**Cumple**
6	5430	DEMETRA AGROBUSINESS S.A.	No Corresponde	Lufenuron 98%	Soporte Grado Tècnico	**Cumple**
7	5873	NORTOX INTERNACIONAL S.A.	MANCOZEB NORTOX 600 SC	Mancozeb 60%	Registro Definitivo	**Cumple**
8	5838	ADAKEM S.A.	TEFLUKEM 30	Teflubenzuron 30%	Registro Definitivo	**Cumple**
9	5799	ADAKEM S.A.	CLETOKEM 24	Cletodim 24%	Registro Definitivo	**Cumple**
10	5798	ADAKEM S.A.	No Corresponde	Cletodim 37% TK	Registro Definitivo	**Cumple**
11	5893	RAINBOW AGROSCIENCES S.A.	PREGUARD XTRA	Fluazinam 80%	Registro Definitivo	**Cumple**

RESOLUCIÓN N° 282.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 03/2020 DE FECHA 04 DE MAYO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

12	5891	RAINBOW AGROSCIENCES S.A.	No Corresponde	Fluazinam 98%	Soporte Grado Tècnico	**Cumple**
13	5816	FERTI LINK S.A.	No Corresponde	Ácido Indolbutírico 98%	Registro Definitivo	**Cumple**
14	5815	FERTI LINK S.A.	No Corresponde	Ácido Indolacético 98%	Registro Definitivo	**Cumple**
15	5809	SUPERIA S.R.L	BIODOX	Alcohol graso etoxilado 48%	Registro Definitivo	**Cumple**
16	5828	TRANSAGRO S.A.	THARINGA^{TA} 500	Bifentrina 20 % + Tiametoxam 30 %	Registro Definitivo	**Cumple**
17	5829	TRANSAGRO S.A.	No Corresponde	Bifentrina 98%	Soporte Grado Tècnico	**Cumple**
18	5900	CIA. DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY (CIAGROPA) S.A.	CLETOGROP	Cletodim 36%	Registro Definitivo	**Cumple**
19	5852	MATRISOJA S.A.	DIFFER MAX	Benzoato de Emamectina 30%	Registro Definitivo	**Cumple**
20	5851	MATRISOJA S.A.	ASTON	Ciproconazol 50%	Registro Definitivo	**Cumple**
21	5428	DEMETRA AGROBUSINESS S.A.	TEYA 70 WP	Acetamiprid 70%	Registro Definitivo	**Cumple**
22	5431	DEMETRA AGROBUSINESS S.A.	No Corresponde	Acetamiprid 99%	Soporte Grado Tècnico	**Cumple**
23	5602	CIA. DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY (CIAGROPA) S.A.	QUANTUM CLOR	Clorotalonil 63,6% + Azoxistrobina 4% + Ciproconazol 2,4%	Registro Definitivo	**Cumple**

RESOLUCIÓN N° 282.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 03/2020 DE FECHA 04 DE MAYO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

24	5861	AGRO RIO DEL PARAGUAY S.A.	BIFEN MAX 400	Bifentrina 40%	Registro Definitivo	**Cumple**
25	5862	AGRO RIO DEL PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Bifentrina 97%	Soporte Grado Tècnico	**Cumple**
26	4864	TECNOMYL S.A.	No Corresponde	Ciproconazol 96%	Registro Definitivo	**Cumple**
27	5865	TECNOMYL S.A.	PODEROS	Glufosinato de Amonio 40%	Registro Definitivo	**Cumple**
28	5832	GLYMAX PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Triciclazol 96%	Soporte Grado Técnico.	**Cumple**
29	5833	GLYMAX PARAGUAY S.A.	RICE CARE 750 WG	Triciclazol 75%	Registro Definitivo	**Cumple**
30	568	AGROFUTURO PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Imazetapir 98%	Cambio de Situación Vigente a Categoría Definitivo	**Cumple**

b) Solicitudes de Origen Adicional.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	452	F.M.C. LATINOAMERICA S.A SUC. PARAGUAY	AURORA 400 EC	Carfentrazona etílica 40%	Origen Adicional	**Cumple**
2	4608	HUMICOS DEL PARAGUAY S.R.L	COMPADRE	Lecitina de soja 42%	Origen Adicional	**Cumple**
3	3973	ROTAM PARAGUAY S.R.L	KOSPI	Imidacloprid 10% + Bifentrina 3%	Origen Adicional	**Cumple**
4	4609	HUMICOS DEL PARAGUAY S.R.L	LIBERATE	Lecitina de soja 50%	Origen Adicional	**Cumple**

RESOLUCIÓN N° 282.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 03/2020 DE FECHA 04 DE MAYO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-8-

c) Solicitud de Cambio de Clase Toxicológica.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5357	NORTOX INTERNACIONAL S.A.	TIAMETOXAM B NORTOX	Tiametoxan 30% + Bifentrina 20%	Cambio de clasificación toxicológica	**Cumple**

Artículo 2°.- AUTORIZAR a la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas a notificar a las entidades comerciales, informando sobre las aprobaciones de Registro con Categoría Definitivo, de Origen Adicional y de 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

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