RESOLUCIÓN N° 514.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 13/19 DE FECHA 05 DE JULIO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-1-

Asunción, 26 de julio del 2019

VISTO:

El Memorando DAG N° 85/19, de fecha 17 de julio de 2019, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 658/19, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 85/19, de fecha 17 de julio de 2019, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva el Acta de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) N° 13/19, de fecha 05 de julio de 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° 514.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 13/19 DE FECHA 05 DE JULIO 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° 514.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 13/19 DE FECHA 05 DE JULIO 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° 052/19 de fecha 23 de enero del 2019, 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° 026/18 y la Resolución SENAVE N° 019/19.

RESOLUCIÓN N° 514.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 13/19 DE FECHA 05 DE JULIO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Que, por Acta CTE N° 13/19, de fecha 05 de julio de 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 las: Solicitudes de Registro con Categoría Definitivo y Solicitudes de Origen Adicional.

Que, por Providencia DGAJ N° 916/19, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 658/19 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las: Solicitudes de Registro con Categoría Definitivo y Solicitudes de Origen Adicional, analizadas por Acta CTE N° 13/19. Así mismo, en lo que respecta al punto *"Solicitud de informe técnico por parte de la CTE, según Exp. MEI 42/165/19",* la Dirección General de Asuntos Jurídicos recomienda que la misma sea abordada con los antecedentes del referido expediente, atendiendo que la misma involucra la modificación de una resolución, por lo que requiere de mayor detenimiento en su análisis.

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° 13/19 de fecha 05 de julio 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	5538	SOMAX AGRO S.A.	RAPTOR PLUS	Dinotefuran 20% + Bifentrina 15%	Registro Definitivo	Cumple
2	5542	SOMAX AGRO S.A.	No Corresponde	Bifentrina 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
3	5559	TAFIREL PARAGUAY S.A.	BIFENTRIN TAFIREL	Bifentrina 20%	Registro Definitivo	Cumple

RESOLUCIÓN N° 514.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 13/19 DE FECHA 05 DE JULIO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

4	5558	FERTI LINK S.A.	FL CLEAN	Hidróxido de potasio 80% + Alcohol undecilico etoxilado 15% + Emulsión Polidimetilsiloxano 5%	Registro Definitivo	Cumple
5	5600	CALTECH S.A.	TARIK EC	Bacillus thuringiensis var. Kurstaki, cepa 5,0x1010 esporas viables/ml 6,4%	Registro Definitivo	Cumple
6	5487	COMPAÑÍA DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY S.A. (CIAGROPA S.A.)	KESSHO	Glufosinato de amonio 20%	Registro Definitivo	Cumple
7	5544	MISIONERO S.R.L.	BIFLEX TREEBAGS	Bifentrina 0,1%	Registro Definitivo	Cumple
8	5475	TAFIREL PARAGUAY S.A.	TIODICARB TAFIREL	Tiodicarb 37,5%	Registro Definitivo	Cumple
9	5476	TAFIREL PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Tiodicarb 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple

b) Solicitud de Origen Adicional

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	4098	ADAKEM S.A.	PROTHIOZOL PLUS	Azoxistrobina 23% + Protioconazol 22%	Origen Adicional	Cumple
2	5378	ADAKEM S.A.	GLUFOKEM 20 SL	Glufosinato de amonio 20%	Origen Adicional	Cumple
3	4311	ADAKEM S.A.	CARBOXI + TH	Carboxin 20% + Tiram 20%	Origen Adicional	Cumple
4	5365	ADAKEM S.A.	DINOBIN 20 - 15	Dinotefuran 20% + Bifentrina 15%	Origen Adicional	Cumple
5	5285	PROQUIMUR PARAGUAY S.A.	SALVAT	Flumioxazin 48%	Origen Adicional	Cumple

RESOLUCIÓN N° 514.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 13/19 DE FECHA 05 DE JULIO DEL 2019, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-6-

6	5262	PROQUIMUR PARAGUAY S.A.	SLOVAC	Fenpropimorf 75%	Origen Adicional	Cumple
7	5362	PROQUIMUR PARAGUAY S.A.	KUGEL	Cloransulam Metil 84%	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 con 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. RODRIGO GONZÁLEZ
PRESIDENTE

RG/ct/mc

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