RESOLUCIÓN N° 336.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 10/18 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Asunción, 21 de diciembre del 2018.

VISTO:

El Memorando DAG N° 115 de fecha 10 de diciembre del 2018, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Dictamen N° 366/18, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 115 de fecha 10 de diciembre del 2018, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas eleva el Acta del Comité Técnico Evaluador (CTE) N° 10/2018, 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° 336.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 10/18 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DEL 2018, 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 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° 336.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 10/18 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DEL 2018, 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.

Que, por Acta CTE N° 10/18 de fecha 10 de diciembre del 2018, la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) se expide recomendando la aprobación o rechazo de las

RESOLUCIÓN N° 336.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 10/18 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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 DGAJ N° 444/18, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 366/18 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Registro con Categoría Definitivo, de Origen Adicional y de Registro de Cambio de Razón Socia de Fabricante, analizadas por Acta CTE N° 10/18 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)"*.

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR las solicitudes analizadas por Acta CTE N° 10/18 de fecha 10 de diciembre del 2018, 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.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5150	E-TONG PARAGUAY S.A.	MUSKO	Benzoato de Emamectina 10% + Lufenuron 40%	Registro Definitivo	Cumple
2	5148	E-TONG PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Lufenuron 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
3	5152	E-TONG PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Benzoato de Emamectina 98%	Soporte Grado Técnico	Cumple
4	5151	TECNOMYL S.A.	No Corresponde	Teflubenzuron 98%	Registro Definitivo	Cumple

RESOLUCIÓN N° 336.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 10/18 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

5	5305	ADAKEM S.A.	No Corresponde	Fipronil 97%	Registro Definitivo	Cumple
6	5300	AGROQUIMICA DEL PARAGUAY S.A.	AXXON	Fludioxonil 2,5% + Metalaxil-M 1%	Registro Definitivo	Cumple
7	5298	AGROQUIMICA DEL PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Fludioxonil 95%	Soporte Grado Técnico	Cumple
8	5299	AGROQUIMICA DEL PARAGUAY S.A.	No Corresponde	Metalaxil-M 95%	Soporte Grado Técnico	Cumple
9	3301	RAINBOW AGROSCIENCES S.A.	S-MAESTRO	S-Metolacloro 96%	Registro Definitivo	Cumple
10	3302	RAINBOW AGROSCIENCES S.A.	No Corresponde	S-Metolacloro 97%	Soporte Grado Técnico	Cumple
11	5261	PLANAGRO S.A.	No Corresponde	Azoxistrobina 98%	Registro Definitivo	Cumple
12	5241	PLANAGRO S.A.	No Corresponde	Mancozeb 85%	Registro Definitivo	Cumple

b) Solicitud de Origen Adicional.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5221	PROQUIMUR PARAGUAY S.A.	ALIADO	Benzoato de Emamectina 10%	Origen Adicional	Cumple

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS - Secretaria General - SENAVE

RESOLUCIÓN N° 336.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA N° 10/18 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DEL 2018, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE), DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

c) Solicitudes de Cambio de Razón Social del Fabricante.

N°	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	3614	FMC LATINOAMERICA S.A. SUC. PARAGUAY	ALTACOR	Clorantraniliprole 35%	Cambio de Razón social del Fabricante	Cumple
2	2487	FMC LATINOAMERICA S.A. SUC. PARAGUAY	CORAGEN	Clorantraniliprole 20%	Cambio de Razón social del Fabricante	Cumple
3	4302	HUMICOS DEL PARAGUAY S.R.L.	METARRIL WP E9	Metarhizium anisopliae (METSCH.) SOROK,. CEPA E9, 5%	Cambio de Razón social del Fabricante	Cumple
4	4306	HUMICOS DEL PARAGUAY S.R.L.	TRICHODERMIL SC 1306	Trichoderma harzianum 4,8%(2.0x10exp9 Conidios Viables / ML)	Cambio de Razón social del Fabricante	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 Origen Adicional y de Registro de Cambio de Razón Socia de Fabricante.

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.: ABG. TANIA ASIR SOLEDAD VILLAGRA SOSA
Encargada de Despacho, Res. SENAVE N° 327/18
Presidencia – SENAVE

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

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS - Secretaría General - SENAVE