RESOLUCIÓN N°..574.....-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 12/24 DE FECHA 29 DE JULIO DEL 2024, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-1-

Asunción, 30 de JULIO del 2024.

VISTO:

El Memorando N° 030/24 de fecha 29 de julio del 2024, de la Coordinación de la Comisión Técnica de Evaluación; el Acta CTE N° 12/24 de fecha 29 de julio del 2024, de la Comisión Técnica Evaluadora; el Dictamen N° 757/24, de la Dirección General de Asuntos Jurídicos; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando N° 030/24 de fecha 29 de julio del 2024, la Coordinación de la Comisión Técnica de Evaluación (CCTE) remite el Acta N° 12/24 de fecha 29 de julio del 2024 y su respectivo Dictamen, ambos emitidos por la Comisión Técnica Evaluadora del SENAVE, en los cuales 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".*

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*

Ing. Agr. Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

RESOLUCIÓN N°...574.....-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 12/24 DE FECHA 29 DE JULIO DEL 2024, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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 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, la 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"*, 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)"*, establece:

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, calidad vegetal y de semillas, las siguientes: p) controlar la síntesis, formulación, fraccionamiento, almacenamiento y*

Secretaría General
Luis Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

RESOLUCIÓN N°...574.....-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 12/24 DE FECHA 29 DE JULIO DEL 2024, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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".*

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)"*, resuelve:

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, 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"*, resuelve:

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".*

Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

RESOLUCIÓN N°...574.....-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 12/24 DE FECHA 29 DE JULIO DEL 2024, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Que, por Resolución SENAVE N° 235/24 *"Por la cual se prorroga el plazo de vigencia establecida en la Resolución SENAVE N° 435/23 "Por la cual se establecen requisitos transitorios para el otorgamiento de registros y prestación de servicios relacionados a entidades comerciales y productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines, en el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), a partir del 01 de julio del 2023 hasta el 31 de marzo del 2024", de fecha 30 de junio del 2023"*, de fecha 05 de abril del 2024, se prorroga el plazo de vigencia de la Resolución SENAVE N° 435/23 hasta el 30 de julio del 2024, disposición donde 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).

Que, por Resolución SENAVE N° 039/22 de fecha 01 de febrero de 2022, se conforma 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° 055/2020 de fecha 03 de febrero de 2020.

Que, por Acta CTE N° 12/24 de fecha 29 de julio del 2024, la Comisión Técnica Evaluadora se expide en cuanto al Orden del Día referente a las solicitudes elevadas para análisis correspondiente, dictaminando a favor de la aprobación de las siguientes solicitudes: Registros con Categoría Definitivo, Origen Adicional, Cambio de Clasificación Toxicológica, y Cancelación de Registro.

Que, por Resolución SENAVE N° 568/24 de fecha 26 de julio del 2024, se designa Encargado de Despacho de la Presidencia del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

Que, por Providencia DGAJ N° 979/24, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 757/24, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde sugiere aprobar las solicitudes evaluadas y aprobadas por la CTE, correspondientes a: Registros con Categoría Definitivo, Origen Adicional, Cambio de Clasificación Toxicológica, y Cancelación de Registro, conforme consta en Acta y Dictamen CTE, ambos de fecha 29 de julio del 2024.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley Nº 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*.

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS · Secretaría General · REPÚBLICA DEL PARAGUAY · SENAVE

Ma. Raquel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros. Edif. Inter Express - Piso 5
Asunción-Paraguay

RESOLUCIÓN N°...574...-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 12/24 DE FECHA 29 DE JULIO DEL 2024, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-5-

EL ENCARGADO DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR las solicitudes analizadas por Acta CTE N° 12/24 de fecha 29 de julio del 2024 de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), cuyas documentaciones se encuentran en cumplimiento con las resoluciones vigentes, y que se detallan a continuación:

a) SOLICITUDES DE REGISTROS CON CATEGORÍA DEFINITIVO.

ÍTEM	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	9413	**TECNOMYL S.A.**	ZORTEX	Clomazona 50% + Flumioxazin 4%	Registro definitivo	Cumple
2	9441	**TECNOMYL S.A.**	No Corresponde	Bifentrina 97%	Registro definitivo	Cumple
3	9397	**BONANZA PARAGUAY S.A.**	BONZA´DSEQT	Aceite metilado de soja 82%	Registro definitivo	Cumple
4	9325	**DEKTRA SOCIEDAD ANONIMA**	R-MAZ	Esteres metílicos de ácidos grasos de aceite de soja 70%	Registro definitivo	Cumple
5	9431	**CHD´S AGROCHEMICALS S.A.I.C.**	REVERSO	Bifentrina 25% + Lufenuron 25%	Registro definitivo	Cumple
6	9389	**INVERSIONES AGRICOLAS S.A.**	DISCIPLINE 900®	Ametrina 90%	Registro definitivo	Cumple
7	9388	**INVERSIONES AGRICOLAS S.A.**	No Corresponde	Ametrina 98%	Soporte grado técnico	Cumple
8	9401	**YTL S.A.**	SUPERA BEAUVERIA-WP	*Beauveria bassiana* aislado IBCB 66 (8×10^9 UFC/g 5% p/p	Registro definitivo	Cumple
9	8872	**BIOSANITAS S.A.**	ANTIESPUM	Emulsión de silicona 20%	Registro definitivo	Cumple
10	9417	**RAFAELI S.R.L IMPORTADORA Y EXPORTADORA**	TERBUTILAZINA 90% WG	Terbutilazina 90%	Registro definitivo	Cumple

Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

RESOLUCIÓN N°...574.....-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 12/24 DE FECHA 29 DE JULIO DEL 2024, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

11	9418	**RAFAELI S.R.L IMPORTADORA Y EXPORTADORA**	No Corresponde	Terbutilazina 97%	Soporte grado técnico	Cumple
12	9440	**TECNOMYL S.A.**	ORDERO	S-Metolacloro 50% + Fomesafen 12,5%	Registro definitivo	Cumple
13	8906	**TECNOMYL S.A.**	No Corresponde	Terbutilazina 97%	Registro definitivo	Cumple
14	9396	**SUMMIT AGRO SOUTH AMERICA SPA SUCURSAL PARAGUAY**	KORITSU	Terbutilazina 50%	Registro definitivo	Cumple
15	9395	**SUMMIT AGRO SOUTH AMERICA SPA SUCURSAL PARAGUAY**	No Corresponde	Terbutilazina 97%	Soporte grado técnico	Cumple
16	9437	**AGROLATINA S.A.**	POLINUX 500 EC	Propiconazol 50%	Registro definitivo	Cumple
17	8819	**META CHEMICALS S.A.**	No Corresponde	Acido indolacético 98%	Registro definitivo	Cumple
18	9387	**NEW AGRO S.S.**	PANTHEON® 410 OD	Clotianidina 23% + Fipronil 8% + Bifentrina 10%	Registro definitivo	Cumple
19	9398	**NEW AGRO S.S.**	KARNAK® 440 SC	Imidacloprid 24% + Clotianidina 12% + Alfa cipermetrina 8%	Registro definitivo	Cumple
20	9356	**AGRO PRIME S.A.**	ACEFATO PRIME	Acefato 95%	Registro definitivo	Cumple
21	9357	**AGRO PRIME S.A.**	No Corresponde	Acefato 99%	Soporte grado técnico	Cumple
22	9414	**RAFAELI S.R.L IMPORTADORA Y EXPORTADORA**	ABACOS	Piraclostrobina 26% + Epoxiconazol 16%	Registro definitivo	Cumple
23	9415	**RAFAELI S.R.L IMPORTADORA Y EXPORTADORA**	No Corresponde	Piraclostrobina 98%	Soporte grado técnico	Cumple
24	9416	**RAFAELI S.R.L IMPORTADORA Y EXPORTADORA**	No Corresponde	Epoxiconazol 98%	Soporte grado técnico	Cumple
25	9445	**TAMPA PARAGUAY S.A.**	GLUFOSEC P 88 SG	Glufosinato-p 88%	Registro definitivo	Cumple

Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

RESOLUCIÓN N°...574.....-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 12/24 DE FECHA 29 DE JULIO DEL 2024, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-7-

b) SOLICITUDES DE ORIGEN ADICIONAL.

ÍTEM	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISION
1	7401	**SOMAX AGRO S.A.**	WISE ®	Saflufenacil 70%	Origen adicional Paraguay	Cumple
2	2267	**UPL PARAGUAY S.A.**	TRICLON	Triclopir butoxi etil ester 68% (equivalente ácido triclopir 48%)	Origen adicional Paraguay	Cumple
3	7962	**SOMAX AGRO S.A.**	RUBI TOP HC	Tiametoxam 30%; Bifentrina 20%	Origen adicional Paraguay	Cumple
4	8527	**BAYER S.A.**	CRIPTON ® ULTRA	Protioconazol 17,5 % + Inpyrfluxam 9% + Trifloxistrobina 15,5%	Origen adicional Brasil	Cumple
5	7622	**SOMAX AGRO S.A.**	TRICICLAZOL SOMAX 750	Triciclazol 75%	Origen adicional Paraguay	Cumple
6	8529	**SIPCAM PARAGUAY S.A.**	AFRODITE	Protioconazol 40%	Origen adicional Brasil	Cumple
7	7150	**SOMAX AGRO S.A.**	STATUS	Clomazona 50%	Origen adicional Paraguay	Cumple
8	5539	**SOMAX AGRO S.A.**	ROCCO	Imidacloprid 30% + Tiodicarb 20% + Bifentrina 7%	Origen adicional Paraguay	Cumple
9	6021	**SOMAX AGRO S.A.**	BENCH®	Mesotriona 48%	Origen adicional Paraguay	Cumple
10	4975	**STOLLER PARAGUAY S.R.L.**	RIZOTEC	*Pochonia chlamidosporia* PC 10 5,2x10^7 calamidosporas/g 28%	Origen adicional Brasil	Cumple

Ing. Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

RESOLUCIÓN N°...574.....-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 12/24 DE FECHA 29 DE JULIO DEL 2024, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

11	4975	**STOLLER PARAGUAY S.R.L.**	RIZOTEC	*Pochonia chlamidosporia* PC 10 $5,2x10^7$ calamidosporas/g 28%	Origen adicional Brasil	Cumple
12	3446	**UPL PARAGUAY S.A.**	LIFELINE	Glufosinato de amonio 28%	Origen adicional Paraguay	Cumple

c) SOLICITUDES DE CAMBIO DE CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA.

ÍTEM	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISION
1	7495	**DVA AGRO PARAGUAY S.R.L.**	REDUCE	Ácido fosfórico 20%	Cambio clasificación toxicológica.	Cumple
2	5528	**DVA AGRO PARAGUAY S.R.L.**	ZIEL	Ester metílico de aceite de soja 70%	Cambio clasificación toxicológica.	Cumple
3	7496	**DVA AGRO PARAGUAY S.R.L.**	AQUA	Acido cítrico 44.5%	Cambio clasificación toxicológica	Cumple

d) SOLICITUD DE CANCELACIÓN DE REGISTRO.

ÍTEM	N° DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISION
1	3810	**AGROFUTURO PARAGUAY S.A.**	No corresponde	Glufosinato de amonio 95%	Cancelación de registro	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 Registros con Categoría Definitivo, Origen Adicional, Cambio de Clasificación Toxicológica, y Cancelación de Registro.

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, como así también del control de los documentos y plazos establecidos en la Resolución SENAVE N° 435/23 *(prorrogada por Resolución SENAVE N° 235/24)*, Resolución SENAVE N° 237/23, Resolución SENAVE N° 446/06, y demás reglamentaciones y modificatorias vigentes.

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

Ing. Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

RESOLUCIÓN N°...574.....-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 12/24 DE FECHA 29 DE JULIO DEL 2024, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-9-

Artículo 4°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Secretaria General
REPUBLICA DEL PARAGUAY
SENAVE

Abg. Angel Caballero
Secretario General

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
PRESIDENCIA
REPUBLICA DEL PARAGUAY

ABG. ANGEL DAVID IRALA AVALOS
Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 568/2024
Presidencia – SENAVE

AI/mc

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL