RESOLUCIÓN N° 391.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 01/21 DE FECHA 28 DE ENERO DEL 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Asunción, 22 de julio del 2021.

VISTO:

El Memorando DAG N° 08/21 de fecha 03 de febrero del 2021, de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas; el Acta Extraordinaria CTE N° 01/21 de fecha 28 de enero del 2021, de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE); el Dictamen N° 627/21 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DAG N° 08/21 de fecha 03 de febrero del 2021, la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas remite el Acta Extraordinaria CTE N° 01/21, correspondiente a la Sesión CTE N° 01/21, 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"*.

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"*.

RESOLUCIÓN N° 391.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 01/21 DE FECHA 28 DE ENERO DEL 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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 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"*.

RESOLUCIÓN N° 391.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 01/21 DE FECHA 28 DE ENERO DEL 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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)",* 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.

RESOLUCIÓN N° 391.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 01/21 DE FECHA 28 DE ENERO DEL 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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° 235/2021 *"POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS TRANSITORIOS PARA EL OTORGAMIENTO DE REGISTROS Y PRESTACIÓN DE 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, PRORROGADA POR LA LEY N° 6702/21",* de fecha 12 de mayo de 2021 establece los requisitos transitorios para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines, del SENAVE, en su Anexo II dispone: *"... COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA: I. DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS. 1.- Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la legislación vigente para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines, se establecen los siguientes requisitos transitorios. 1.1.- Documentos de origen extranjero: Ante la imposibilidad de*

RESOLUCIÓN N° 391.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 01/21 DE FECHA 28 DE ENERO DEL 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

presentar los documentos de origen extranjero (certificado de registro o 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 plazo de 90 (noventa) días corridos a partir del ingreso por mesa de entrada de la solicitud de registro. II. DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES, BIO-FERTILIZANTES, INOCULANTES, ENMIENDAS Y AFINES. 1.- Sin perjuicio de los requisitos establecidos en la legislación vigente para el otorgamiento de registros y servicios relacionados a productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines, se establecen los siguientes requisitos transitorios. 1.1.- Documentos de origen extranjero: Ante la imposibilidad de presentar los documentos de origen extranjero (certificado de registro del país de origen, Res. SENAVE N° 564/10, Art. 14 inc. a.), 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 plazo de 90 (noventa) días corridos a partir del ingreso por mesa de entrada de la solicitud de registro".

Que, por Acta Extraordinaria CTE N° 01/21 de fecha 28 de enero del 2021, la CTE se expide recomendando la Cancelación de Registros.

Que, por Providencia DGAJ N° 745/21, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 627/21 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de Cancelación de Registros.

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 Extraordinaria CTE N° 01/21 de fecha 28 de enero del 2021 de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE), cuyas documentaciones se encuentran en cumplimiento con las resoluciones vigentes, y que se detallan a continuación:

RESOLUCIÓN N° 391.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 01/21 DE FECHA 28 DE ENERO DEL 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-6-

a) Solicitudes de Cancelación de Registros.

N° de Registro	N° de Libre Venta	Producto	Registrante	Ingrediente Activo Concentración	Situación	N° MEU pedido de cancelación	Decisión
131	629	ROUND UP	Monsanto Paraguay S.A.	Glifosato 48%	VIGENTE	306/2021	Cumple
3461	3019	ROUNDU P AMONIO	Monsanto Paraguay S.A.	Glifosato 39.6%	VIGENTE	306/2021	Cumple
3404	2966	FUSTA	Monsanto Paraguay S.A.	Glifosato 40.5%	VIGENTE	306/2021	Cumple
1452	1199	ROUNDU P FULL	Monsanto Paraguay S.A.	Glifosato 48%	VIGENTE	306/2021	Cumple
6241	0	ARVIS	Bayer S.A.	Imidacloprid 10%+Etiprol 10%	EXPERIME NTAL	6304/2020	Cumple
SGT	SGT	No Correspon de	Bayer S.A.	Etiprol	EXPERIME NTAL	6304/2020	Cumple

Artículo 2°.- AUTORIZAR a la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas a notificar a las entidades comerciales, informando sobre las aprobaciones de Cancelación de Registros.

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° 361/2020 de fecha 08 de julio del 2020 y en la Resolución SENAVE N° 430/2020 de fecha 25 de agosto del 2020.

RESOLUCIÓN N° 391.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA EXTRAORDINARIA CTE N° 01/21 DE FECHA 28 DE ENERO DEL 2021, DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-7-

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