RESOLUCIÓN N° 451.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2020 DE FECHA 31 DE AGOSTO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

-1-

Asunción, 04 de setiembre del 2020

VISTO:

La Providencia de fecha 01 de setiembre de 2020, de la Comisión Técnica de Evaluación; el Acta CTE N° 10/2020, de fecha 31 de agosto de 2020, de la Comisión Técnica de Evaluación (CTE); el Dictamen N° 603/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, consta en el Expediente MEI N° 18/265/2020, la providencia de fecha 01 de setiembre de 2020, mediante la cual la Comisión Técnica de Evaluación eleva a consideración su Acta N° 10/2020 de fecha 31 de agosto de 2020, por la cual se 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"*.

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° 451.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2020 DE FECHA 31 DE AGOSTO 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".*

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

RESOLUCIÓN N° 451.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2020 DE FECHA 31 DE AGOSTO 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 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*

RESOLUCIÓN N° 451.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2020 DE FECHA 31 DE AGOSTO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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 Acta N° 10/2020 de 31 agosto de 2020, la Comisión Técnica Evaluadora se expide recomendando la aprobación y/o rechazo de las siguientes solicitudes: Registro con Categoría Definitivo, Origen Adicional y Registros para Cambio de Categoría de Experimental a Definitivo.

Que, por Providencia DGAJ N° 858/2020 la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 603/2020 de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde recomienda aprobar las solicitudes de: Registro con Categoría Definitivo y Origen Adicional, de acuerdo a lo aprobado por la Comisión Técnica Evaluadora según Acta CTE N° 10/2020.

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° 10/2020 de fecha 31 de agosto del 2020 de la Comisión Técnica Evaluadora, cuyas

RESOLUCIÓN N° 451.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2020 DE FECHA 31 DE AGOSTO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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	5951	GLYMAX PARAGUAY S.A	CLOMAZON 480 EC	Clomazona 48%	Registro Definitivo	**Cumple**
2	5950	GLYMAX PARAGUAY S.A	No Corresponde	Clomazona 97%	Soporte Grado Técnico	**Cumple**
3	5953	AKTRA S.A	ACETRA PLUS	Acefato 97%	Registro Definitivo	**Cumple**
4	5961	AKTRA S.A	No Corresponde	Acefato 98%	Soporte Grado Técnico	**Cumple**
5	5973	TAFIREL PARAGUAY S.A	BASANEX 600	Bentazona Sódica 60%	Registro Definitivo	**Cumple**
6	5955	TAFIREL PARAGUAY S.A	No Corresponde	Bentazona 98%	Soporte Grado Técnico.	**Cumple**
7	5962	COMPAÑÍA DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY S.A	DIMFOPP	Haloxifop-p-Metil 7.5%+Cletodim 15%	Registro Definitivo	**Cumple**
8	5959	COMPAÑIA DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY S.A	No Corresponde	Cletodim 94%	Soporte Grado Técnico	**Cumple**
9	5958	COMPAÑIA DE AGROQUIMICOS DEL PARAGUAY S.A	No Corresponde	Haloxifop-p-Metil 96%	Soporte Grado Técnico	**Cumple**
10	5971	TAFIREL PARAGUAY S.A	FIPROMAX FS	Fipronil 18% + Tiametoxam 36%	Registro Definitivo	**Cumple**
11	6009	AAGROCO PARAGUAY S.R.L	CENTELLA 36 EC	Cletodim 36%	Registro Definitivo	**Cumple**
12	6019	AAGROCO PARAGUAY S.R.L	No Corresponde	Cletodim 93%	Soporte Grado Técnico	**Cumple**
13	6026	CHD´S AGROCHEMICALS S.A.I.C	No Corresponde	Triclopir Butotil 98%	Registro Definitivo	**Cumple**

RESOLUCIÓN N° 451.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2020 DE FECHA 31 DE AGOSTO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

14	5960	LORENA ELIZABETH VAZQUEZ	ACEITE DE NEEM BIONEEM	Aceite de Neem (Azadiractina 0.1%) 90%	Registro Definitivo	**Cumple**
15	4924	AGROTEC S.A	CYHALODIAMIDA 25% + THIAMETOXAM 25% SC	Cihalodiamida 25% + Tiametoxam 25%	Registro Definitivo	**Cumple**
16	4923	AGROTEC S.A	No Corresponde	Cihalodiamida 95%	Soporte Grado Técnico	**Cumple**
17	5887	NEW AGRO S.A	TOUAREG 900 WG	Atrazina 90%	Registro Definitivo	**Cumple**
18	5888	NEW AGRO S.A	No Corresponde	Atrazina 97%	Soporte Grado Técnico	**Cumple**
19	5948	NOVARA S.A	KHALA 80	Glufosinato de Amonio 80%	Registro Definitivo	**Cumple**
20	5949	NOVARA S.A	No Corresponde	Glufosinato de Amonio 97%	Soporte Grado Técnico	**Cumple**
21	6013	MUDESLY PARAGUAY S.A	SALVADOR 35 SC	Imidacloprid 35%	Registro Definitivo	**Cumple**
22	6012	MUDESLY PARAGUAY S.A	No Corresponde	Imidacloprid 97%	Soporte Grado Técnico	**Cumple**

b) Solicitudes de Origen Adicional.

Nº	Nº DE ORDEN	EMPRESA	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	TIPO DE SOLICITUD	DECISIÓN
1	5897	ANASAC PARAGUAY S.R.L	ÓTIMO	Ciproconazol 20% + Picoxistrobina 10%.	Origen Adicional	**Cumple**
2	5879	ADAKEM S.A	CLORFENA 24	Clorfenapir 24%	Origen Adicional	**Cumple**
3	5879	ADAKEM S.A	CLORFENA 24	Clorfenapir 24%	Origen Adicional	**Cumple**
4	3579	CHD´S AGROCHEMICALS S.A.I.C	MORFEU	Triclopir Butoxi Etil Ester 66,74% (equivalente a 48% ácido)	Origen Adicional	**Cumple**
5	3364	SYNGENTA PARAGUAY S.A	ACTARA 75 SG	Tiametoxam 75%	Origen Adicional	**Cumple**
6	3364	SYNGENTA PARAGUAY S.A	ACTARA 75 SG	Tiametoxam 75%	Origen Adicional	**Cumple**

RESOLUCIÓN N° 451.-

"POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS SOLICITUDES ANALIZADAS POR ACTA CTE N° 10/2020 DE FECHA 31 DE AGOSTO DEL 2020 DE LA COMISIÓN TÉCNICA EVALUADORA (CTE) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

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 y 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, como así también del control de los documentos y plazos establecidos en la Resolución SENAVE N° 361/2020 de fecha 08 de julio de 2020 y en la Resolución SENAVE N° 430/2020 de fecha 25 de agosto de 2020.

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/mc