

ESTANDAR REGIONAL EN PROTECCION FITOSANITARIA

SECCION VII - PROCEDIMIENTOS Y METODOS ANALITICOS

**7.3. ARMONIZACION DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS
ANALITICOS PARA PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

v. 4.4.5

**COMITE REGIONAL DE SANIDAD VEGETAL
DEL CONO SUR**

COSAVE

Octubre, 2003

CONTENIDO

**REVISION
APROBACION
RATIFICACION
REGISTRO DE MODIFICACIONES
DISTRIBUCION**

I. INTRODUCCION

- 1. AMBITO**
- 2. REFERENCIAS**
- 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**
- 4. DESCRIPCION**

II. REQUISITOS GENERALES

- 1. Presentación de las propuestas**
- 2. Criterios para la aceptación de las propuestas**
- 3. Aprobación de las propuestas**

ANEXO

REVISION

Este estándar regional en protección fitosanitaria está sujeto a revisiones modificaciones periódicas.

La primera revisión fue realizada en la XVI Reunión del Comité Directivo, Viña del Mar, Chile. Noviembre de 1996.

La segunda revisión fue realizada en la XX Reunión del Comité Directivo, Asunción, Paraguay. Noviembre de 1997.

La tercera revisión realizada por el GTP-PMA fue aprobada en la XL Reunión del CD, Buenos Aires –Argentina, Setiembre 2003 y suscrita en la XLI reunión del CD, Montevideo –Uruguay, Octubre 2003.

APROBACION

Este estándar fue aprobado por el Comité Directivo en su XII Reunión, efectuada en Santiago, Chile. Octubre de 1995.

RATIFICACION

Este estándar técnico fue ratificado en la VI Reunión del Consejo de Ministros del COSAVE, Santiago - Chile. Diciembre de 1995.

Las modificaciones de este estándar referentes a primera revisión fueron ratificadas en la VII Reunión del Consejo de Ministros del COSAVE, Buenos Aires, Argentina. Diciembre de 1996.

Las modificaciones de este estándar referentes a segunda revisión fueron ratificadas en la VII Reunión del Consejo de Ministros del COSAVE, en Asunción, Paraguay. Enero de 1998.

Las modificaciones de este estándar referentes a tercera revisión fueron ratificadas en la XII Reunión del Consejo de Ministros del COSAVE, Octubre 2003, Montevideo-Uruguay.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones a este estándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

DISTRIBUCION

Este estándar es distribuido por la Secretaría de Coordinación del COSAVE a :

- a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria, ONPFs, integrantes del COSAVE:
 - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, SENASA, Argentina.
 - Secretaria de Defesa Agropecuaria, Brasil.
 - Servicio Agrícola y Ganadero, Chile.
 - Dirección de Defensa Vegetal, Paraguay
 - Dirección General de Servicios Agrícolas, Uruguay.
- b. Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria - ORPFs.
- c. Grupos de Trabajo Permanente del COSAVE (GTPs).
- d. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria - CIPF de la FAO
- e. Secretaría Administrativa del MERCOSUR.
- f. Comité de Sanidad del MERCOSUR y,
- g. Secretaría del Acuerdo MSF de la OMC.

I. INTRODUCCION

1. AMBITO

Este estándar establece los procedimientos y criterios para la armonización y aceptación de los procedimientos y métodos analíticos para los productos fitosanitarios y sus residuos .

2. REFERENCIAS

- Recomendaciones de la IV Reunión del GTP - PMA .
- Norma ISO serie 9000 , Guia IEC 17025.
- Normas y requisitos para la acreditación de Laboratorios, International Seed Testing Association - ISTA, 1990 (Ref: HUS/ em 1.6, 20.04.90).
- ERPF 7.1: Lineamientos para la acreditación de Laboratorios de Análisis y Ensayos, abril 2002.
- Sistema Internacional de codificación GIFAP, 1978.
- ERPF 2.7: Glosario de Términos Afines al Registro de Productos Fitosanitarios.
- ERPF 6.1: Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Activas (grado técnico)
- ERPF 6.2: Requisitos para el Registro de Productos Formulados.
- ERPF 6. 7: Tipos de Formulaciones para el Registro de Productos Fitosanitarios.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

VER ESTANDAR 2.7 (GLOSARIO DE TERMINOS) LOS TERMINOS NO CONTENIDOS SE DEFINEN A CONTINUACIÓN

Análisis	Operación técnica que consiste en la determinación del contenido del ingrediente activo y propiedades físicas del producto formulado, sus componentes y sus residuos.
BPL	Abreviatura de Buenas Prácticas de Laboratorio.
Buenas Prácticas de Laboratorio	Conjunto de normas referentes a la organización y condiciones sobre las que los trabajos de laboratorio son planificados, realizados, supervisados, registrados e informados.
Certificado de	Documento de carácter técnico que expresa los resultados

análisis	de un análisis emitido por un laboratorio , firmado por un signatario formal.
GTP - PMA	Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Procedimientos y Métodos Analíticos.
ONPF(s)	Abreviatura de Organización(es) Nacional(es) de Protección Fitosanitaria.
Procedimiento Operacional	Procedimientos escritos que describen las prácticas de laboratorio o actividades normalmente no especificadas o detalladas en el protocolo de análisis.
Validar	Aprobar una metodología analítica que asegure la obtención de un resultado confiable y reproducible.

4. DESCRIPCION

El presente estándar los procedimientos de presentación y aceptación de procedimiento y métodos analíticos armonizados para productos fitosanitarios, sus componentes y sus residuos aplicables en la región de COSAVE.

II. REQUISITOS GENERALES

1. Presentación de las propuestas

Todos los países miembros del COSAVE pueden presentar propuestas sobre procedimientos y métodos analíticos para la determinación de contenido de la sustancia activa, propiedades físicas del producto formulado, sus componentes y sus residuos, particularmente de aquellos de interés para la región.

Toda propuesta, independientemente del proponente, debe ser enviada al GTP - PMA a través de la coordinación del grupo.

Las propuestas de nuevas fichas de métodos analíticos para la determinación de las características cualitativas y cuantitativas de los productos fitosanitarios, sus componentes y sus residuos o de revisiones de las disponibles, pueden presentarse anualmente, utilizando los formatos que a tal efecto han sido adoptados por el GTP - PMA (ver anexo).

La presentación de propuestas de nuevas fichas deberá realizarse con antelación o durante la primera reunión del GTP - PMA para que puedan ser discutidas y analizadas en la última reunión del año.

Deberán tenerse en cuenta y las especificaciones FAO en el contenido de la ficha.

El modelo de ficha que figura en el anexo contempla lo contenido en las especificaciones FAO en cuanto a ingrediente activo y producto formulado y además contiene los métodos de determinación de residuos.

Serán adoptadas las tolerancias que figuran en las especificaciones FAO en cuanto a ingrediente activo , calidad de la formulación e impurezas.

En los casos en que no existan especificaciones FAO se tendrá en cuenta la información aportada por las plantas elaboradoras del(los) producto(s) y la obtenida por los organismos de contralor para establecer las tolerancias .

2. Criterios para la aceptación de las propuestas

Se dará preferencia a aquellos procedimientos y métodos analíticos que sean validados y de, preferencia, internacionalmente reconocidos.

3. Aceptación de las propuestas

En base a la información aportada y el análisis correspondiente, el GTP - PMA, recomendará al Comité Directivo la aceptación de la(s) propuesta(s) y/o sus modificaciones.

La aceptación puede ser provisoria o definitiva y en este último caso, podrá exigirse que el método o procedimiento propuesto se someta a prueba por un tiempo máximo de dos años, al cabo del cual se deberá evaluar la información que puedan aportar los países sobre su utilización, para decidir sobre la aceptación o rechazo definitivo de las propuestas aceptadas provisionalmente.

ANEXO

COSAVE - FICHA DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA PRODUCTOS FITOSANITARIOS

NOMBRE COMÚN DE LA SUSTANCIA

N° DE FICHA

IDENTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA:

Nombre común: ISO

Nombre Químico: (IUPAC)

Número de registro CAS:

Isómeros:

Fórmula Estructural:

Formula Empírica:

Peso Molecular:

Grupo químico:

Propiedades físicas:

Pureza mínima:

Identidad de las impurezas: (Las impurezas tóxicas no deben exceder los límites máximos establecidos en las normas internacionales).

Metabolitos:

Degradación y metabolismo:

APTITUD:

TIPOS DE FORMULACIÓN: declarar todos los tipos de formulaciones (según la clasificación de FAO) de las que forma parte el principio activo y su categoría toxicológica.

TOXICIDAD:

MÉTODO ANALÍTICOS:

Determinación de la sustancia activa:

Identidad
Concentración

Determinación de las características físicas:

Determinación de impurezas:

Determinación de residuos:

Observaciones:

Referencias Bibliográficas:

Colaboradores: *

* Consultar por información complementaria.