



NACIONAL



RESOLUCION 230/2000
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
(SENASA)

Condiciones a cumplir por los laboratorios idóneos para realizar análisis para la determinación de propiedades físicas y químicas y emitir informes al respecto con fines de registro de productos fitosanitarios

Del 24/03/2000; Boletín Oficial 30/03/2000

VISTO el expediente N° 16.758/99 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, las Resoluciones Nros. 209 de fecha 8 de marzo de 1994 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, 279 de fecha 20 de diciembre de 1993, 301 de fecha 8 de julio de 1994, 17 de fecha 31 de julio de 1995, 60 de fecha 9 de febrero de 1996, todas del ex INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, 440 de fecha 22 de julio de 1998 y 350 de fecha 30 de agosto de 1999 ambas de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, y

CONSIDERANDO:

Que el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPUBLICA ARGENTINA (Anexo I, Resolución SAGPyA N° 350/99) establece pautas específicas que hacen a las determinaciones de composición, aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos de los productos fitosanitarios, en cuanto señala que: "Los requerimientos, tanto de propiedades físicas y químicas, así como los toxicológicos, ecotoxicológicos y de residuos, deben cumplimentarse a través de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre los productos fitosanitarios a ser registrados o sus equivalentes, y los mencionados estudios podrán ser realizados por empresas, profesionales, universidades, organismos registrantes nacionales, organismos registrantes regionales y organismos internacionales, instituciones y asociaciones idóneas mediante los protocolos correspondientes a los organismos y cuerpos normativos que protocolizan ensayos y procedimientos de laboratorio para la obtención de datos con fines de registro mencionados en el presente Manual. A esos efectos deben ser presentados los resúmenes o sumarios de los estudios realizados para los requisitos toxicológicos, ecotoxicológicos y las propiedades físicas y químicas. Otros protocolos provenientes de organismos o cuerpos normativos diferentes a los que figuran en el presente Manual deben ser consultados previamente por la autoridad competente" (Capítulo II, primeros párrafos), lo que además se completa con lo dispuesto en el último ítem del capítulo 20: "Listado de organismos y cuerpos normativos que protocolizan ensayos y procedimientos de laboratorio para la obtención de datos con fines de registro".

Que asimismo la norma indica, en cuanto dispone para la presentación de la información técnica sobre propiedades físicas y químicas de productos fitosanitarios para su registro, los métodos reconocidos (OECD, FIFRA, etc.).

Que también el "Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPUBLICA ARGENTINA" indica que: "La Autoridad Competente se reserva la facultad de decidir sobre la aceptabilidad, idoneidad y consistencia de los datos presentados, en referencia a la sustancia activa grado técnico o al

producto fitosanitario que pretendan sustentar"8230;"

Que las pautas citadas deben ampliarse, correspondiendo disponer un marco legal objetivo al reconocimiento de los laboratorios idóneos que efectúan esas determinaciones -así como también los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos-, en orden a proveer al sistema de registro, patrones regulares, mayor seguridad y confiabilidad.

Que el complejo de laboratorios que realizan determinaciones con fines de registro de productos fitosanitarios, presenta la particularidad de reunir a diversos entes: Laboratorios privados nacionales que prestan servicios a terceros, laboratorios de empresas sitios en el territorio nacional, laboratorios de Universidades públicas o privadas u otros organismos públicos sitios en el territorio nacional, laboratorios de empresas sitios en el extranjero, laboratorios de organismos registrantes nacionales, regionales o internacionales, etc.

Que en consecuencia, es necesario disponer normas o reglamentos especiales para laboratorios que realizan análisis para la obtención de datos con fines de registro de productos fitosanitarios en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, posibilitando así la adecuada y armónica aplicación de las normas citadas en el Visto de la presente resolución.

Que dichos laboratorios deben seguir las normas analíticas nacionales e internacionales adoptadas por este Organismo, y al propio tiempo, asumir la responsabilidad legal sobre las determinaciones analíticas que realicen, pudiendo así el laboratorio del SENASA validar los estudios sometidos para su consideración y análisis, actuando a la vez en estos últimos como laboratorio de referencia.

Que los laboratorios que realizan estudios sobre toxicología y ecotoxicología requieren de un tratamiento equivalente y específico.

Que en orden al establecimiento de los protocolos, métodos analíticos y normas de gestión, se crea el Comité Técnico Asesor como continuación del Grupo de Trabajo que en el ámbito del SENASA trató estos temas.

Que atendiendo a la situación actual -en la que existen numerosos expedientes en trámite, con estudios, análisis y determinaciones a ser evaluados, así como otros en curso de ejecución-, corresponde disponer un período de transición para el cumplimiento de las inscripciones y reconocimientos que se exigen a partir de la presente resolución.

Que las Direcciones de Laboratorios y Control Técnico, de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios, y de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención que les compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto, en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º, inciso h) del Decreto N° 1585 de fecha 19 de diciembre de 1996.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1º.- A partir de la vigencia de la presente resolución, entiéndase como laboratorios idóneos para realizar análisis para la determinación de propiedades físicas y químicas y emitir informes al respecto con fines de registro de productos fitosanitarios, a aquellos que cumplan con los requisitos dispuestos en las Resoluciones Nros. 279 de fecha 20 de diciembre de 1993 del ex INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, 350 de fecha 30 de agosto de 1999 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION y en la presente.

Art. 2º.- Asimismo, se entenderán como laboratorios idóneos para realizar estudios toxicológicos y/o ecotoxicológicos con fines de registro de productos fitosanitarios a aquellos que cumplan con los procedimientos que, a propuesta de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios, dictará la autoridad competente.

Art. 3º.- En un plazo no mayor a los NOVENTA (90) días a partir de la vigencia de la presente, la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios deberá presentar para su aprobación los requisitos necesarios para que los laboratorios alcanzados

por el Artículo 2° de la presente resolución, sean considerados idóneos.

Art. 4°.- El SENASA sólo reconocerá -a los efectos de acreditar los requisitos que exigen las normas vigentes en orden al registro de productos fitosanitarios -, determinaciones y estudios provenientes de Laboratorios con sede en el Territorio Nacional que se hallen debidamente inscriptos en el área de su competencia, en los términos de las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION y 279 del 20 de diciembre de 1993 del ex INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDADVEGETAL.

Art. 5°.- En los casos en que las determinaciones y estudios a ser presentados ante el SENASA con fines de registro de productos fitosanitarios, provengan de laboratorios con sede en el extranjero, los interesados deberán presentar constancia certificada, dando cuenta que el laboratorio que los ha efectuado, se encuentra acreditado ante un Organismo competente del país de origen del laboratorio, o un Organismo internacionalmente reconocido.

Art. 6°.- Créase el Comité Técnico Asesor a los fines de establecer la metodología analítica y sus protocolos a ser aceptados por el SENASA destinados al registro de productos fitosanitarios. El Comité se integrará por:

a) Dirección de Laboratorios y Control Técnico a través de la Coordinación General de Laboratorio Vegetal. b) Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios a través de la Coordinación General de Agroquímicos y Biológicos. c) Laboratorios inscriptos en el SENASA. d) Organismos oficiales, Universidades públicas y privadas. e) Otros representantes que la autoridad competente considere pertinente. El Comité establecerá su reglamento de funcionamiento interno. Establecidas las metodologías analíticas y sus protocolos por el Comité Técnico Asesor, la Dirección de Laboratorios y Control Técnico emitirá la correspondiente disposición, reconociéndolas oficialmente.

Art. 7°.- Para los laboratorios de personas físicas o jurídicas que registren productos fitosanitarios y presenten sus propios protocolos de análisis, alcanzados por el artículo 4° de la presente resolución, se establece un plazo de TREINTA(30) días a partir de la vigencia de la presente, para obtener su inscripción definitiva en el Registro de Laboratorios del SENASA, a fin de ser reconocidos y aceptados sus protocolos de análisis.

Art. 8°.- Para los laboratorios con sede en el extranjero, que presenten protocolos de análisis, alcanzados por el artículo 5° de la presente resolución, se establece un plazo de SESENTA (60) días a partir de la vigencia de la presente, para que presenten ante el Registro correspondiente la acreditación del mismo en el país de origen o por organismo internacional reconocido, a fin de que sus protocolos sean aceptados por el SENASA.

Art. 9°.- Vencidos los plazos fijados en los artículos 7° y/u 8° de la presente resolución sin que mediara cumplimiento de lo dispuesto en esta norma, los certificados de análisis y determinaciones se tendrán por no presentados, y se procederá al desglose de la documentación del expediente.

Art. 10.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 11.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección del Registro Oficial y archívese.

Dr. Oscar A. Bruni - Presidente

