

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria**ENSAYOS BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS****Resolución 617/2002**

Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación. Informe de ensayo de residuos de productos fitosanitarios en matrices vegetales. Informe de campo. Informe analítico.

Bs. As., 18/7/2002

VISTO el expediente N° 13.890/2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, el Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, modificado por su similar N° 394 del 1° de abril de 2001, el artículo 2° de la Resolución N° 230 del 24 de marzo de 2000 del citado Servicio Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios ha convocado a un Foro Técnico Interdisciplinario de Expertos para el intercambio de conceptos sobre las condiciones que deben reunir en nuestro país, los laboratorios que realizan ensayos biológicos y químicos, con fines de producción de datos toxicológicos, ecotoxicológicos y de residuos de plaguicidas en matrices vegetales y ambientales, para el registro, revalidación, revaluación o monitoreo de productos fitosanitarios.

Que la reunión conjunta del mencionado Foro de Expertos y de los laboratorios productores de datos ha concluido satisfactoriamente, habiéndose identificado la necesidad de armonizar criterios y procedimientos de trabajo en los ensayos toxicológicos, ecotoxicológicos y de residuos de plaguicidas en las matrices vegetales y ambientales a realizarse, como así también, la necesidad específica de regular la producción, mantenimiento y uso de animales de laboratorio con los fines ante citados.

Que debe asegurarse el tratamiento humanitario y responsable de los animales a ser empleados en ensayos para la producción de información toxicológica y ecotoxicológica, utilizada en la evaluación de seguridad de los productos fitosanitarios y veterinarios antes, durante y después de cualquier procedimiento de importación, producción o utilización de los mismos.

Que uno de los requisitos previos para el empleo responsable de los animales es el conocimiento exhaustivo de las características biológicas de la especie a ser utilizada en los estudios, así como las condiciones necesarias para su alojamiento, alimentación y cuidado.

Que el bienestar y estado de salud de los animales deben ser observados por personas competentes, entendiéndose que la preparación y formación adecuada proporcionan las premisas necesarias para adoptar la actitud correcta y para evaluar los aspectos éticos del manejo de los animales involucrados.

Que la estandarización del alojamiento y cuidado de los animales experimentales es esencial para la fiabilidad y reproducibilidad de los resultados experimentales de los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos.

Que la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, establece los requisitos de registro, revalidación y revaluación para los productos fitosanitarios, exigiendo el desarrollo de estudios toxicológicos y ecotoxicológicos a fin de cuantificar el riesgo del uso de estas sustancias para el hombre y las especies no blanco.

Que la Resolución N° 230 del 24 de marzo de 2000 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA establece la necesidad de desarrollar requisitos y procedimientos para el registro de laboratorios de toxicología y ecotoxicología idóneos, siendo la provisión de animales de experimentación de importancia central para el buen desarrollo de este tipo de estudios.

Que la Ley N° 3959 de Policía Sanitaria Animal establece el marco normativo para la fiscalización de la sanidad de los animales que se importen al país.

Que la fiscalización a través de inspecciones técnicas de los laboratorios y sus bioterios de producción y mantenimiento de animales para experimentación, constituye un mecanismo

idóneo que contribuye a garantizar los resultados de los estudios con ellos efectuados.

Que la predictibilidad y transparencia que debe signar el accionar de la autoridad fiscalizadora torna necesario establecer los requisitos técnicos y de procedimiento a que se verán sujetos la instalación y el funcionamiento de los bioterios.

Que la Dirección de Laboratorio y Control Técnico, la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios y la Dirección 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 m) del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar el Decreto Nº 394 del 1º de abril de 2001.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1º — Los laboratorios que realicen estudios biológicos para la producción de datos toxicológicos y ecotoxicológicos y los laboratorios que realicen determinaciones analíticas de residuos de principios activos químicos y biológicos en matrices vegetales y ambientales con fines de registro, revalidación, revaluación o monitoreo de productos fitosanitarios deberán registrarse en el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, de acuerdo a lo establecido por las Resoluciones Nros. 279 del 20 de diciembre de 1993 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, 209 del 8 de marzo de 1994 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, 301 del 8 de julio de 1994 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, 230 del 24 de marzo de 2000 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y la presente Resolución.

Art. 2º — Los protocolos de los estudios biológicos y de residuos a realizarse, son los establecidos en el capítulo 20, apartado "Listado de Organismos y Cuerpos Normativos que Protocolizan Ensayos y Procedimientos de Laboratorio para la Obtención de Datos con Fines de Registro" de la Resolución Nº 350 de fecha 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION.

Art. 3º — Los laboratorios que realicen los estudios aludidos en el artículo precedente deberán cumplir, para el desarrollo de los mismos, las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio desarrolladas por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCDE) que a continuación se mencionan.

—Principios generales de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): Nº 45, 1993.

—Aseguramiento de la calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio: Nº 48, 1993.

—Cumplimiento de proveedores de laboratorio con los principios de las BPL: Nº 49, 1993.

—La aplicación de las BPL para los estudios de corta duración: Nº 73, 1993.

—La aplicación de las BPL para los estudios de campo: Nº 50, 1993.

—El papel y responsabilidad del director del estudio en BPL: Nº 74, 1993.

Las enmiendas posteriores de las directrices OCDE precitadas y las nuevas directrices OCDE que pudieran generarse vinculadas a las preexistentes serán de aplicación automática.

Art. 4º — Los informes finales de los estudios indicados en el artículo 2º de la presente resolución, deberán cumplimentar la totalidad de los apartados indicados en los protocolos desarrollados, siguiendo las directrices establecidas por la OCDE para este fin.

Art. 5º — Los animales de laboratorio utilizados en los estudios de toxicología y ecotoxicología mencionados en el artículo 2º deberán producirse, mantenerse y utilizarse de acuerdo a las condiciones establecidas en el Anexo I, que forma parte de la presente resolución.

Las condiciones indicadas en el mencionado Anexo, son de aplicación para todas las especies que se importen, críen y utilicen en nuestro país en las pruebas biológicas indicadas en el artículo 1º de la presente.

Art. 6º — La importación de animales para ensayos biológicos queda sujeta a lo establecido por la Ley Nº 3959 de Policía Sanitaria Animal y a las condiciones establecidas en la presente resolución.

Art. 7º — Para su habilitación los laboratorios aspirantes deberán cumplir con lo siguiente:

—La normativa que se menciona en el artículo 1º.

—Contar con un Director Técnico Titular, profesional vinculado a las áreas temáticas del laboratorio, debidamente matriculado.

—Contar con las habilitaciones edilicias y ambientales en los órdenes municipal, provincial y nacional según correspondan.

—Los laboratorios aspirantes serán inspeccionados previamente a la emisión del registro por DOS (2) profesionales del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, pudiendo ser acompañados por un tercer profesional experto externo.

—Se someterá a los laboratorios aspirantes a una prueba interlaboratorios.

—Los gastos que demande la inspección y el envío de muestras estarán a cargo de laboratorio solicitante del registro.

—Cumplidos los requisitos precitados en forma satisfactoria se procederá al registro del laboratorio solicitante.

—Los laboratorios habilitados serán periódicamente inspeccionados por profesionales del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA en los términos establecidos por la Resolución Nº 279 de fecha 20 de marzo de 1993 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL.

Art. 8º — Los laboratorios en los que se efectúen las determinaciones analíticas de residuos de principios activos químicos y biológicos experimentales o para ampliación de uso de los ya registrados, deberán participar previamente en las pruebas interlaboratorios organizadas por la Coordinación General de Laboratorio Vegetal dependiente de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico de este Organismo.

Art. 9º — Los ensayos de residuos de principios activos químicos y biológicos mencionados en el artículo 7º, deberán encuadrarse en la Directiva OCDE sobre aplicación de las BPL para los estudios de campo, debiendo incluirse en el informe final el protocolo que se adjunta en el Anexo II, que forma parte de la presente resolución.

Art. 10. — Los laboratorios que realicen estudios de toxicidad inhalatoria aguda en ratas, deberán realizar los estudios de validación de los métodos empleados, en función de los equipos de que disponen.

Art. 11. — Los datos producidos por laboratorios del exterior deberán cumplimentar las consideraciones indicadas en la Resolución Nº 230 de fecha 24 de marzo de 2000 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 12. — Los infractores a las normas previstas en la presente resolución serán pasibles de las sanciones establecidas por el artículo 18º del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996.

Art. 13. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Bernardo G. Cané.

ANEXO I

REQUISITOS, CONDICIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA HABILITACION TECNICA

DE LABORATORIOS QUE POSEAN BIOTERIOS DE PRODUCCION,

MANTENIMIENTO Y LOCAL DE EXPERIMENTACION

1 — UBICACION Y CARACTERISTICAS EDILICIAS GENERALES

1.1 — Los locales de producción, mantenimiento y/o experimentación animal no podrán estar en relación directa con áreas administrativas, de elaboración o analíticas.

1.2 — Los sistemas de aire acondicionado y/o ventilación no podrán ser compartidos con otras áreas. Serán exclusivos para el sector bioterio.

1.3 — En la construcción de los locales del área bioterio, deberán tenerse en cuenta todos aquellos factores físicos que puedan afectar la salud y calidad de los animales.

Los locales deben construirse a prueba de roedores salvajes e insectos.

Las superficies interiores (paredes, suelos y techo) deben ser lisas y sin grietas, no han de desprender partículas y deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.

Las rejillas de desagüe dentro de los locales deben poseer tapas de seguridad a fin de evitar la entrada de roedores e insectos.

1.4 — Los recintos deben ser lo suficientemente espaciosos como para permitir el trabajo cómodo de los operarios en sus tareas y evitar la sobrecarga animal.

1.5 — La ubicación y plano de detalle de las instalaciones deben presentarse con la documentación general solicitada al laboratorio registrante.

A — LABORATORIOS QUE POSEEN BIOTERIO DE PRODUCCION, MANTENIMIENTO Y LOCAL DE EXPERIMENTACION

A.1 — AREA DE PRODUCCION Y MANTENIMIENTO:

A.1.1 — Local de cría o producción

Será destinado únicamente a los animales en apareo o reproducción y a sus crías. Los reproductores deberán estar perfectamente identificados (tatuaje/anillo/otro según especie), llevándose registros donde se especifiquen como mínimo el sistema de apareo utilizado; fecha de parto/nacimiento/período de incubación; fechas de destete; cantidad de crías destetadas/separadas; destino de las mismas.

A.1.2 — Local de mantenimiento o stock

Será destinado exclusivamente a los animales en mantenimiento, a la espera de su utilización posterior. Los animales deberán estar perfectamente identificados, llevándose registro como mínimo de muertes espontáneas o por eutanasia, resultado de las necropsias y causa probable de muerte, destino de los animales.

Por razones insalvables de espacio o cuando la magnitud de producción de animales no justificara locales independientes, la cría y el mantenimiento de una especie podrá realizarse en el mismo local, con sectorización adecuada.

A.1.3 — Local de experimentación animal

Será destinado a alojar a los animales de experimentación durante el transcurso de una experiencia.

Una vez finalizada la misma dichos animales deberán ser descartados no pudiendo regresar a salas de mantenimiento para ser reutilizados, salvo que las características del estudio así lo permitan.

Deberá llevarse un registro donde conste como mínimo la fecha de iniciación y finalización del ensayo, los animales destinados al mismo debidamente identificados y el destino final de dichos animales.

Tanto en los locales de cría como en los de mantenimiento no podrán albergarse especies diferentes con fines reproductivos, salvo que compartan características biológicas similares que no alteren su respuesta biológica, no obstante deberá existir sectorización por especie.

A.1.4 — Local de cuarentenas

Será destinado al mantenimiento de los animales introducidos durante un tiempo prudencial hasta descartar posibles patologías. Deberá llevarse un registro de la fecha de ingreso de los animales, las enfermedades, tratamientos y controles realizados y su fecha de liberación.

A.2 — AREA DE DEPOSITO

A.2.1 — Depósito material limpio.

Se almacenarán jaulas, bebederos, peceras y otros implementos destinados al uso de los animales.

A.2.2 — Depósito de alimentos

Se almacenarán adecuadamente estibados, los alimentos recibidos del proveedor. El depósito deberá poseer un sistema de renovación y acondicionamiento del aire que asegure la temperatura y humedad adecuados para su conservación.

A.2.3 — Depósito de material estéril

Se almacenará el material autoclavado destinado al animal

A.3 — AREA DE LAVADERO

Deberá ser independiente de los locales de cría, mantenimiento y experimentación.

B — LABORATORIOS QUE NO PRODUCEN SUS PROPIOS ANIMALES

Deben poseer las mismas instalaciones de mantenimiento y experimentación que los anteriores, excepto el sector de cría.

2 — CONDICIONES GENERALES DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS ANIMALES

La limpieza general de locales, corredores, depósitos y otras áreas relacionadas al bioterio será diaria, debiendo usarse productos detergentes y desinfectantes registrados en SENASA.

No deben emplearse productos desodorantes de ambientes u otros agentes químicos para cubrir olores producidos por los animales.

El cambio de jaulas, peceras, la renovación de lechos/aguas y el retiro de excretas deberán tener una periodicidad tal que impida la acumulación de amoníaco y otras sustancias o elementos perjudiciales, permitiendo que los animales se mantengan limpios y en buenas condiciones sanitarias.

Los lechos para animales terrestres deben ser de materiales absorbentes, libres de sustancias químicas tóxicas que puedan dañar a los animales y/o interferir en las respuestas biológicas. Deben evitarse los lechos que puedan ser fácilmente ingeridos. De usar viruta de madera, la misma será de maderas blancas no resinosas.

Los lechos deben esterilizarse dado que pueden estar contaminados con gérmenes patógenos.

Los lechos sucios deben ser vaciados de las jaulas/peceras fuera de los locales con animales, de forma tal de evitar la contaminación del ambiente.

Las jaulas/peceras deben ser lavadas y desinfectadas antes de colocarse el material de lecho limpio.

El suministro de agua para animales terrestres será diario y no debe restringirse la alimentación a menos que el ensayo así lo requiera.

Deben conocerse las condiciones específicas de alimentación para cada especie, debiendo llevarse registro de las mismas.

3 — ALIMENTACION

El alimento que se suministre a los animales debe reunir las exigencias específicas para la correcta crianza y mantenimiento de la especie en cuestión, debiendo estar registrado en el SENASA como alimento para animales de laboratorio.

Si se tratara de una fórmula magistral deberá reunir los requisitos establecidos por el SENASA para dicho tópico.

El almacenamiento del alimento debe ordenarse de tal forma que se consuma en primer término aquel que más tiempo lleve en depósito. Debe llevarse registro de fecha de ingreso y ubicación de la partida.

El alimento no podrá tener más de TRES (3) meses.

4 — DISPOSICION DE EXCRETAS Y OTROS CONTAMINANTES

La disposición de las excretas animales, de los animales muertos, de los remanentes de sustancias empleadas en la experimentación, de lechos u otros contaminantes que pudieran generarse se ajustarán a las reglamentaciones nacionales, provinciales y municipales vigentes para la disposición de residuos patológicos y peligrosos que correspondan.

5 — CALIDAD GENETICA

Debe acreditarse la calidad y definición genética de las cepas animales que se utilicen. Tal acreditación deberá ser avalada por institución o profesional reconocidos por el SENASA.

De poseer cría propia, es necesario un control genético periódico que asegure la pureza.

De adquirirse los animales, debe exigírsele al vendedor dicha acreditación.

Para los ensayos de rutina toxicológica o ecotoxicológica no pueden usarse animales capturados en la naturaleza o vagabundos. Cuando una circunstancia particular así lo exigiera debe solicitarse autorización a la Dirección de Fauna y Flora Silvestre de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable, debiendo ajustarse en un todo a las normas de su competencia y a las establecidas por el SENASA.

6 — CALIDAD SANITARIA

Debe acreditarse la calidad sanitaria de los animales, producidos o adquiridos, mediante estudios adecuados que certifiquen la ausencia de enfermedades bacterianas, virales o parasitarias, clínicas o subclínicas, que pudieran interferir con los resultados experimentales. Tal acreditación deberá ser avalada por institución o profesional responsable de acuerdo a la modalidad establecida por el SENASA quien establecerá el listado de enfermedades por especie que deberán controlarse y el procedimiento el control sanitario.

7 — PERSONAL AFECTADO AL BIOTERIO

Deberá contar con el asesoramiento de un profesional médico veterinario, de acuerdo a las incumbencias establecidas por el Ministerio de Educación, debidamente matriculado. Asimismo deberá contar con personal que demuestre capacitación fehaciente en el manejo específico de los animales de laboratorio.

8 — CONDICIONES GENERALES DEL MEDIO AMBIENTE PARA CRIA Y MANTENIMIENTO DE ROEDORES Y PECES

8.1 — AIRE

8.1.1 — La inyección de aire en los locales debe hacerse a la altura de los ángulos superiores de los mismos y la extracción en los inferiores.

8.1.2 — Los locales en su interior deben poseer presión positiva de aire respecto de los pasillos y/o áreas exteriores, por medio de la regulación apropiada del caudal inyectado y extraído.

De poseer el bioerio doble pasillo con locales centrales (circulación limpia y sucia) el gradiente de presión será desde el corredor limpio al suelo.

8.1.3 — Debe contar con medidores de presión de aire dentro de los locales, que permitan el control de la presión positiva.

8.1.4 — El aire de las instalaciones animales no debe ser recirculado a menos que se hayan eliminado las partículas nocivas o contaminantes y los gases tóxicos.

8.1.5 — Si se utilizan los sistemas recirculantes, los mismos deben tener un mantenimiento cuidadoso en lo referente a limpieza y/o cambio de filtros, debiendo llevarse un registro de las fechas de recambio o limpieza de los mismos.

8.2 — TEMPERATURA Y HUMEDAD

8.2.1 — Debe contar con sistemas de control de temperaturas y humedad relativa, mediante el uso de termómetros de máxima y de mínima e higrómetros en cada habitación. Debe llevarse un registro diario continuo de sus variaciones.

8.3 — FOTOPERIODO

8.3.1 — La luz debe ser artificial, provista por tubos fluorescentes, tipo luz día, con incidencia oblicua de la misma a los fines de que todas las jaulas/peceras independientemente de su ubicación, reciban intensidades similares. Debe realizarse control de fotoperíodo.

8.3.2 — No deben existir fuentes de luz externas ni ruidos.

8.4 — AGUA

8.4.1 — Para la producción de peces, además debe contarse con equipo de control de temperatura del agua, con sistema de alarma automático variación de DOS (2° C) grados centígrados.

8.4.2 — Debe realizarse un control de calidad del agua de dilución dos veces al año, como mínimo.

9 — CONDICIONES GENERALES DEL MEDIO AMBIENTE PARA CRIA Y MANTENIMIENTO DE AVES Y CONEJOS

9.1 — TEMPERATURA Y HUMEDAD

9.1.1 — Debe contar con sistemas de control de temperaturas y humedad relativa, mediante el uso de termómetros de máxima y de mínima e higrómetros en cada sector del criadero.

Debe llevarse un registro diario continuo de sus variaciones.

9.1.2 — Durante la cría y mantenimiento de conejos no deben producirse corrientes de aire ni temperaturas mayores de TREINTA GRADOS CENTIGRADOS (30° C). Si deben transportarse, las cajas deben poseer espacio suficiente y buenas aberturas para la ventilación.

9.1.3 — Durante la cría y mantenimiento de pollos la ventilación necesaria depende del número de animales, de su tamaño y de la temperatura ambiental. La temperatura óptima para los polluelos que tienen entre UNO (1) y TRES (3) días es de TREINTA Y CINCO GRADOS CENTIGRADOS (35° C), la cual se alcanza con lámparas de calor. Después debe disminuirse de forma gradual: durante los siguientes CUATRO (4) días debe disminuirse a razón de CERO COMA CINCO GRADOS CENTIGRADOS (0,5° C) por día y posteriormente a razón de UN GRADO CENTIGRADO (1° C) por día hasta alcanzar los DIECIOCHO-VEINTIUN GRADOS CENTIGRADOS (18-21° C).

10 — CONDICIONES AMBIENTALES PARA CADA ESPECIE



11 — CONDICIONES BASICAS QUE DEBERAN REUNIR LAS COLONIAS DE ABEJAS DESTINADAS A ENSAYOS BIOLOGICOS

11.1 — COMPOSICION DE LA COLONIA

Se utilizarán abejas Apis mellífera. La colonia de abejas que se vaya a utilizar para cualquier ensayo biológico, debe estar conformada por todos los integrantes de una colonia: abejas obreras adultas y nodrizas; UNA (1) reina y dependiendo de la época del año se exigirá o no la presencia de zánganos. También dependerá de la época del año y del uso que se le vaya a dar, la presencia de cría en todos sus estadios.

En caso de que se utilice un grupo de abejas, debe ser extraído de colonias con las mismas características. Las abejas destinadas a estudio de toxicidad deberán ser hermanas de madre y tener entre DIEZ (10) y VEINTE (20) días de edad. Esta situación debe certificarse para cada estudio.

11.2 — CONDICIONES AMBIENTALES Y ALIMENTACION

Se permitirá la libación libre de las abejas pero asegurando la no aplicación de productos agroquímicos en la zona circundante.

Las colmenas deberán ubicarse en una zona en la que en el área de libación de las abejas no haya residuos de ningún tipo, ya sean basurales o instalaciones de alguna industria. La zona no podrá ser urbana, salvo que se mantengan las colmenas bajo condiciones controladas mediante carpas o ambiente cerrado de cualquier tipo.

La colonia podrá alimentarse de manea artificial con miel de origen conocido o con glucosa de maíz o jarabe de alta fructuosa, en última instancia, con jarabe de azúcar. El aporte proteico puede estar dado por polen natural correctamente conservado o por la administración de suplementos polínicos cuyo uso y comercialización esté autorizado por SENASA. La colonia no deberá sufrir carencias alimenticias en ningún momento.

11.3 — SANIDAD DE LA COLONIA

Las abejas utilizadas deberán provenir de colonias sanas, sin signología clínica de las enfermedades bacterianas Loque Americana y Loque Europea. Con respecto a nosemosis se deberá someter una muestra de entre TREINTA Y CINCO (35) y SESENTA (60) abejas adultas a análisis, tomadas preferentemente de la piquera y enviándola a un laboratorio de diagnóstico de enfermedades apícolas para someterla a un test cuantitativo de nosemosis. Más allá de la época en que se realice el diagnóstico, el nivel de infectación deberá ser igual o menor de UNO (1) (método cuantitativo de Rossi-Cornejo). En caso de que se deba utilizar toda la colonia, inclusive la cría, no deberá haber nomias producto de la contaminación con Ascophaera apis, ni signología clínica de cualquier enfermedad viral.

Respecto de Varroasis, se requerirá que la colonia haya sido tratada con algún producto autorizado por SENASA, pero deberán transcurrir TREINTA (30) días desde la finalización del

período de acción del producto autorizado. En caso de que la colonia no haya sido tratada, no debe presentar signología clínica de esta enfermedad ectoparasitaria, ni visualizarse individuos de *Varroa jacobsoni*. Aquellas colmenas que se enfermen deberán recibir el tratamiento correspondiente y quedarán automáticamente rechazadas como proveedoras de abejas destinadas a ensayos. Deben llevarse registros de las enfermedades detectadas, cantidad de colmenas afectadas y tratamientos efectuados.

11.4 — LABORATORIOS QUE CRIEN O RECRIEN COLMENAS PARA EL AUTOABASTECIMIENTO DE ABEJAS. CONDICIONES PARA ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES

Además de las condiciones ambientales, propias de la colonia y de las sanitarias, deberán cumplir los siguientes requisitos:

11.4.1 — CONDICIONES EDILICIAS GENERALES

Sala de depósito de material inerte:

Se conservarán los materiales de madera, alambres, utensilios para el armado del material, la cera y cualquier otro tipo de material inerte.

Sala de depósito de productos contaminantes:

Se conservarán debidamente identificados los productos de la limpieza y los utilizados para tratamientos sanitarios en las colonias.

11.4.2 — AREA DE PRODUCCION Y MANTENIMIENTO

Esta área estará dividida en una de cría, producción y mantenimiento que deberá cumplir las condiciones de medio ambiente establecidas anteriormente y un local de experimentación que deberá reunir las características generales establecidas para las demás especies y las propias de cada ensayo de acuerdo a la norma internacional que se tome como referencia.

Los laboratorios que incorporen material apícola vivo para destinarlo directamente a ensayos biológicos, deberán seguir los lineamientos establecidos en las normas internacionales de acuerdo al ensayo a realizar. Deberán además, exigir una CERTIFICACION al proveedor en la que constará:

- Número de habilitación de establecimiento proveedor extendido por SENASA
- Que las abejas provienen de colonias de abejas *Apis mellífera*.
- Que las abejas comparten la misma ascendencia materna.
- Que las colonias donantes de individuos o la colonia misma en caso de que se solicite completa está sana, sin signología clínica de enfermedades bacterianas, con niveles iguales o inferiores a UNO (1) como resultado del diagnóstico cuantitativo de nosema, que fueron tratadas contra *Varroa* con algún producto autorizado por SENASA, que no presentan signología clínica de cualquier enfermedad viral.
- Que las abejas tienen entre DIEZ (10) y VEINTE (20) días de edad.

12 — CONDICIONES AMBIENTALES PARA OTRAS ESPECIES NO CONTEMPLADAS EN ESTA NORMA

Condiciones ambientales, de alimentación y de sanidad para otras especies podrán ser establecidas por el SENASA a solicitud del laboratorio registrante, para los fines experimentales establecidos por la Resolución ex SAGPyA N° 350/99.

ANEXO II

INFORME DE ENSAYO DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN MATRICES VEGETALES

INFORME DE CAMPO: PARTE A

RESPONSABILIDAD

- 1 — Año
- 2 — Identificación o número de ensayo.
- 3 — Compañía u organización. Nombre y dirección.

4 — Persona/s responsable/s (director del estudio, coordinadores según responsabilidades tales como responsables del plan de ensayo, de la aplicación, del muestreo y envío del material, del análisis).

IDENTIFICACION E INFORMACION GENERAL DEL ENSAYO

1 — Principio/s activo/s.

2 — Clase de plaguicida o uso agrícola.

3 — Marca comercial o número de código.

4 — Formulación (tipo, concentración en unidades internacionales).

5 — Cultivo/producto agrícola (tipo, variedad/cultivar).

6 — Localidad (país/región, lugar o referencia cartográfica).

7 — Plagas/enfermedades.

8 — Información general del ensayo.

9 — Datos de la parcela (dimensión, número de parcelas por tratamiento, número de parcelas control, espaciado del cultivo, número de plantas por parcela, número de hileras por parcela).

10 — Tratamientos con plaguicidas en el año anterior.

11 — Otros plaguicidas aplicados a la parcela (dosis, momento, lugar).

12 — Tratamientos culturales (riesgo/fertilizantes).

13 — Resumen de las condiciones meteorológicas (antes, durante y después de la aplicación).

DATOS DE LA APLICACION

1 — Método/equipo de aplicación.

2 — Dosis.

3 — Dilución o concentración del pulverizado en unidades del sistema internacional.

4 — Número de aplicaciones.

5 — Fecha de las aplicaciones.

6 — Fase del desarrollo al hacer el último tratamiento (escalas reconocidas internacionalmente).

MUESTREO

1 — Parte de la cosecha de que se han tomado muestras.

2 — Fase del desarrollo al hacer el muestreo.

3 — Método de muestreo.

4 — Número de muestras por parcela.

5 — Número de unidades en la muestra primaria.

6 — Peso de la muestra.

7 — Fechas (muestreo, congelación, recibo en laboratorio).

8 — Intervalos (último tratamiento/cosecha, muestreo/congelación, muestreo/recibo en el laboratorio).

ENVIO Y CONSERVACION DE LAS MUESTRAS

Hoja de ruta de las muestras, indicando cadena de frío y conservación (temperatura, características de envases), responsable/s y fechas.

INFORME ANALITICO, PARTE B

1 — Persona/s responsable/s del análisis.

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA

- 1 — Cultivo (producto agrícola).
- 2 — Identificación o número de la muestra.
- 3 — Plaguicida empleado.

ESTADO Y TRATAMIENTO DE LA/S MUESTRA/S

- 1 —Fecha de recibo en el laboratorio.
- 2 —Fecha de análisis.
- 3 — Porción de muestra que se va a analizar.

ANALISIS - REQUERIMIENTOS ANALITICOS PARA LA DETERMINACION DE LOS RESIDUOS

Presentación del método analítico utilizado que incluya extracción, limpieza y la determinación propiamente dicha

Los métodos utilizados deberán ser validados por el laboratorio que realiza el trabajo.

Los parámetros a incluir en los protocolos de validación son: Precisión, Exactitud, Linealidad, Límite de detección (LD) y Límite de Cuantificación (LC).

El procedimiento a utilizarse será el siguiente:

Procesar blanco de matriz y muestras fortificadas a TRES (3) niveles de concentración: 0,5 LMR, LMR y 2 LMR cada una por triplicado (LMR = Límite Máximo de Residuo, en los casos que no exista se deberá reemplazar por el valor esperado, lo importante es que los resultados informados estén dentro del rango validado).

Se determinará:

EXACTITUD: recuperación porcentual para cada fortificado R%.

PRECISION: desviación Estándar Relativa para el blanco y para cada fortificado DSR%.

LINEALIDAD: graficando Conc. Hallada vs. Conc. Nominal se determina el coeficiente de correlación. (De la pendiente de este gráfico se determina la recuperación porcentual promedio).

Estimación de LD y LC para efectuar dichas estimaciones se graficará Respuesta en función de Concentración para cada fortificado, utilizando un análisis de regresión lineal, se calcula la ordenada al origen y su desviación estándar.

Para estimar el LD se considera un valor de Respuesta igual a la ordenada al origen más TRES (3) veces su desviación estándar. Interpolando con la recta se obtiene la concentración buscada. Para el LC se procede de la misma forma pero sumando DIEZ (10) veces la desviación estándar.

Una vez estimados LD y LC se procederá a confirmarlos experimentalmente fortificando un blanco a la concentración de LD y verificando que de señal diferenciada del fondo y fortificando blancos por triplicado a la concentración LC y verificando que presentan exactitud y precisión aceptables.

VALORES RECOMENDADOS

El límite de cuantificación de un método debe ser menor o igual al 50% del LMR.

Se considera buena exactitud y precisión a aquellas que dan recuperaciones en el rango de 70 a 110% (con recuperación media del rango de 80 a 100%) con una Desviación Estándar Relativa de $\pm 10\%$.

Se pueden aceptar Desviaciones Estándar Relativas mayores a medida que disminuyen las concentraciones.

En análisis de trazas es frecuente encontrar rangos de recuperaciones medias fuera del rango 80 y 100%. No se deben aplicar métodos que presenten recuperaciones medias $<50\%$ y DSR $>30\%$.

El coeficiente de correlación no debe ser inferior a 0,975.

RESULTADOS

1 — Dosis.

2 —Intervalo (tratamiento hasta muestreo).

3 — Residuo y control (incluida la desviación estándar).

4 —Estabilidad de los residuos en las condiciones del almacenamiento.