

1. OBJETO:

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de análisis de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos para su inscripción y mantenimiento en los rubros analíticos habilitados en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA.

2. REQUISITOS:

2.1. Los laboratorios deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución N° 736/06 de la ex-Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, sus modificatorias y complementarias.

2.2. Sólo se podrá solicitar la inscripción en los rubros analíticos y analitos/ parámetros indicados en el anexo I del presente documento.

2.3. Los Laboratorios Autorizados deberán estar acreditados bajo la Norma ISO/ IEC 17025 por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) u otro organismo de acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

Los Laboratorios Reconocidos deberán cumplir, según corresponda, con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del SENASA o de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

Los Laboratorios que realicen estudios biológicos para la producción de datos toxicológicos y ecotoxicológicos; determinaciones analíticas de residuos de principios activos químicos y biológicos en matrices vegetales y ambientales con fines de registro; revalidación, reevaluación o monitoreo de productos fitosanitarios u otros estudios no clínicos de seguridad de productos, propiedades físico-químicas, química analítica u otros estudios con fines de registro deberán estar en conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE en las áreas de competencia pertinentes.

En el resto de los casos, los laboratorios deberán cumplir con las BPL emitidas por el SENASA.

2.4. Los Laboratorios deberán cumplir con los requisitos legales y reglamentarios vigentes a nivel nacional, provincial y/o municipal en materia de tratamiento de residuos y seguridad e higiene laboral; así como para el registro de uso de drogas peligrosas.

2.5 Los Laboratorios deberán cumplir con los requisitos particulares establecidos para cada rubro analítico detallados en el Anexo I.

3. INSCRIPCIÓN Y MANTENIMIENTO EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

a) Inscripción

El laboratorio deberá presentar toda la documentación necesaria para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos, incluyendo los requisitos particulares para cada rubro analítico.

Entre ellos, cabe mencionar a los siguientes:

- Currículum del personal técnico del laboratorio
- Procedimientos de los métodos de ensayo incluidos en el/los rubros analíticos para los cuales se solicita la inscripción y sus Informes de validación y/o verificación.
- Procedimientos del sistema de gestión asociados a los métodos de ensayo (por ej: de ingreso y manipulación de muestras y de emisión de Informes de Ensayo)
- Programa de calibración/ verificación de los equipos críticos
- Copia de los certificados de calibración/ verificación vigentes.
- Cuando corresponda, certificado de conformidad con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE o certificado de alcance de acreditación.

Luego de la evaluación de esta documentación, la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico podrá solicitar información complementaria, si lo considera necesario.

Una vez completada satisfactoriamente esta etapa, el laboratorio se encontrará en condiciones de recibir la auditoría.

Durante la auditoría, el personal del SENASA deberá obtener evidencias objetivas de la competencia del laboratorio en relación con cada rubro analítico para el que ha solicitado la inscripción y la conformidad de sus actividades con la normativa vigente y los antecedentes analíticos presentados.

Al finalizar la misma, los representantes del SENASA y del laboratorio firmarán el Acta de Auditoría. Allí se detallarán las No Conformidades y Oportunidades de Mejora detectadas, si las hubiera.

El plazo para presentar la propuesta de levantamiento de las no conformidades (junto con las evidencias respaldatorias) es de 60 días a partir de la fecha de la auditoría. El personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico evaluará las evidencias presentadas y emitirá un informe.

DP 1-DIL RC N° 012 "Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos", Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

En caso de ser necesario, se otorgarán 45 días a partir de la fecha de envío del informe por parte de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico para presentar la segunda y tercera propuesta de levantamiento.

Por otra parte, el laboratorio deberá participar satisfactoriamente en un interlaboratorio (por cada rubro analítico solicitado) organizado por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico como requisito previo a la inscripción. No se tendrán en cuenta los resultados informados fuera del plazo establecido.

Ante un resultado No Satisfactorio, el laboratorio deberá analizar las causas y enviar las evidencias de las acciones implementadas, las que serán evaluadas por el personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Si la propuesta se considera adecuada, se envía al laboratorio nuevas muestras interlaboratorio (previo pago del arancel pertinente).

Si obtiene resultados No Satisfactorios en tres interlaboratorios consecutivos, se dará de baja al trámite de inscripción.

Una vez cumplidos todos los requisitos descritos anteriormente, el laboratorio quedará inscripto en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA en los rubros solicitados.

b) Mantenimiento

Para mantener su inscripción en la Red, cada laboratorio deberá superar satisfactoriamente auditorías e interlaboratorios periódicos.

Las auditorías se realizan en base a un cronograma establecido por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Se gestionan de acuerdo a lo indicado en el punto 3 a), manteniéndose los plazos establecidos para la presentación de las propuestas de levantamiento de las no conformidades.

Los laboratorios deberán presentar un plan de participación en interlaboratorios, que incluya al menos un ensayo por cada rubro analítico inscripto. La frecuencia mínima de participación para cada rubro analítico es de un interlaboratorio cada dos años.

Será obligatoria la participación en todos los interlaboratorios organizados por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

En caso de no estar disponibles, el laboratorio deberá participar (siempre que sea posible) de interlaboratorios organizados por proveedores que estén acreditados por el OAA o por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento multilateral de ILAC (MLA), según la norma IRAM - ISO / IEC 17043 vigente.

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

De no existir, el laboratorio deberá evaluar la oferta disponible, seleccionar un proveedor y obtener el consentimiento de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico previo a su participación.

El laboratorio deberá informar a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico los resultados no satisfactorios en un plazo máximo de 10 días hábiles a partir de la fecha de recepción del informe.

Además, deberá analizar las causas y el potencial impacto sobre los resultados emitidos y remitir las evidencias de las acciones implementadas, los que serán evaluados por el personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Si no hay oferta disponible de interlaboratorios, el laboratorio deberá incrementar las medidas internas de aseguramiento de la validez de los resultados para demostrar que posee la competencia técnica necesaria.

4. INFORME DE RESULTADOS

4.1. Declaraciones de Conformidad

Cuando un laboratorio perteneciente a la categoría “autorizado” deba realizar una declaración de conformidad en el marco de lo indicado en el punto 7.8.6. de la Norma ISO/IEC 17025:2017 deberá utilizar los siguientes criterios:

- Indicar sobre qué norma, reglamento, legislación o especificación (o partes de ellas) se realiza la declaración
- Un resultado cuantitativo será no conforme únicamente en los casos en que todo el rango de concentraciones (Resultado \pm Incertidumbre) se encuentre fuera del límite permitido por la legislación (Use of uncertainty information in compliance assessment, EURACHEM, 2007)

5. ANEXOS:

Anexo N°	Título	Cantidad de Páginas
1	Listado de rubros	19

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Anexo I: Listado de rubros

RUBROS ANALITICOS EN FERTILIZANTES, ENMIENDAS Y COMPOST						
Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de Nitrógeno	Nitrógeno amoniacal, nítrico, orgánico, total y amoniacal en presencia de urea. Nitrógeno de lenta liberación. Velocidad de liberación de Nitrógeno	Kjeldahl y/o Combustión	Fertilizantes, Enmiendas y Compost	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	<p>Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son: precisión, veracidad (sesgo), incertidumbre e intervalo de trabajo.</p> <p>La incertidumbre expandida deberá ser menor o igual al 60% de la tolerancia indicada en la Resolución SENASA N° 264/2011. Realizar, como mínimo, 6 repeticiones en al menos dos niveles de concentración para determinar la precisión.</p> <p>La desviación estándar relativa porcentual (%RSD) para concentraciones de nitrógeno menores o iguales a 20% deberá ser ≤ 6, para concentraciones mayores a 20% deberá ser ≤ 4.</p>	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de Fósforo y Biuret	Fósforo total y asimilable (en citrato de amonio-EDTA, acetato de amonio, ácido cítrico y ácido fórmico) y velocidad de liberación de Fósforo y Biuret.	Espectrofotometría UV y/o ICP	Fertilizantes y Enmiendas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	<p>Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son: precisión, veracidad (sesgo), incertidumbre, linealidad e intervalo de trabajo.</p> <p>La incertidumbre expandida deberá ser menor o igual al 60% de la tolerancia indicada en la Resolución SENASA N° 264/2011. Realizar, como mínimo, 6 repeticiones en al menos dos niveles de concentración para determinar la precisión.</p> <p>La desviación estándar relativa porcentual (%RSD) para concentraciones de 0,1 a 2% deberá ser ≤ 10, para concentraciones mayores a 2% deberá ser ≤ 6. Para la linealidad, el coeficiente de correlación deberá ser igual o superior a 0.995.</p>	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de
Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de metales y no metales	Potasio (total, soluble y velocidad de liberación). Calcio, Magnesio, Sodio, Hierro, Zinc, Manganeso, Cobre, Cobalto, Molibdeno, Boro, Silicio, Níquel, Fósforo y Azufre	Espectroscopía con ICP y/o Espectroscopía con EAA	Fertilizantes y Enmiendas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	<p>Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son: precisión, veracidad (sesgo), incertidumbre, linealidad e intervalo de trabajo.</p> <p>La incertidumbre expandida deberá ser menor o igual al 60% de la tolerancia indicada en la Resolución SENASA N° 264/2011.</p> <p>Realizar, como mínimo, 6 repeticiones en al menos dos niveles de concentración para determinar la precisión. La desviación estándar relativa porcentual (%RSD) para concentraciones menores o iguales a 3 % deberá ser ≤ 10, en concentraciones de 3 a 20% deberá ser ≤ 6, mientras que para concentraciones mayores a 20% deberá ser ≤ 5.</p> <p>Para la linealidad, el coeficiente de correlación deberá ser igual o superior a 0.995.</p>	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de Azufre	Total y elemental. Sulfatos y tiosulfatos	Gravimetría o Combustión o ICP	Fertilizantes y Enmiendas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	<p>Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son: la precisión, veracidad (sesgo), incertidumbre e intervalo de trabajo.</p> <p>La incertidumbre expandida deberá ser menor o igual al 60% de la tolerancia indicada en la Resolución SENASA N° 264/2011.</p> <p>Realizar, como mínimo, 6 repeticiones en al menos dos niveles de concentración para determinar la precisión y veracidad.</p>	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinaciones físico-químicas I	Tamizado	Tamizadora	Fertilizantes, Enmiendas, Compost y Productos Fitosanitarios	<p>Para compost se deberá cumplir lo indicado en la Disposición Conjunta SENASA y Secretaría de Control y Monitoreo Ambiental N° 1/2019.</p> <p>Para el resto de las matrices, cada laboratorio deberá definir el método de ensayo realizando la validación correspondiente.</p>	<p>Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son: precisión e intervalo de trabajo.</p> <p>Realizar, como mínimo, 10 repeticiones determinar la precisión.</p> <p>Cuando sea aplicable, la desviación estándar relativa porcentual (%RSD) deberá ser ≤ 10.</p>	<p>Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)</p>
	Poder relativo de neutralización total	Tamizadora				
	Solubilidad	Balanza, agitador				
	Conductividad,	conductímetro				
	Densidad	densímetro				
	Tensión Superficial	tensiómetro				
Determinaciones físico-químicas II	Materia Orgánica, Humedad, Cenizas, Agua libre y Combinada en Sulfato de Calcio, Capacidad de adsorción de agua y Humedad en fertilizantes	Gravimetría	Fertilizantes, Enmiendas y Compost	<p>Para compost se deberá cumplir lo indicado en la Disposición Conjunta SENASA y Secretaría de Control y Monitoreo Ambiental N° 1/2019.</p> <p>Para el resto de las matrices, cada laboratorio deberá definir el método de ensayo realizando la validación correspondiente.</p>	<p>Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son: la precisión e intervalo de trabajo.</p> <p>Realizar, como mínimo, 10 repeticiones en al menos dos niveles de concentración para determinar la precisión.</p> <p>La desviación estándar relativa porcentual (%RSD) deberá ser ≤ 10.</p>	<p>Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)</p>

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinaciones en Compost	Madurez y Estabilidad	Gravimetría, Kjeldahl, Germinación	Compost	Se deberá cumplir lo indicado en la Disposición Conjunta SENASA y Secretaría de Control y Monitoreo Ambiental N° 1/2019.	////	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinaciones físico-químicas III	Cloruros, índice de acidez o Reacción en el suelo y pH	Potenciometría	Fertilizantes y Enmiendas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son: precisión, veracidad (sesgo), incertidumbre e intervalo de trabajo. La incertidumbre expandida deberá ser menor o igual al 60% de la tolerancia indicada en la Resolución SENASA N° 264/2011. Realizar, como mínimo, 10 repeticiones en al menos dos niveles de concentración para determinar la precisión y veracidad.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinaciones físico-químicas IV	Extractos Húmicos totales, Ácidos Húmicos, Ácidos fúlvicos, Acidez libre en superfosfato triple de calcio y Acidez libre en sulfato de amonio	Volumetría	Fertilizantes y Enmiendas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son la precisión y el intervalo de trabajo. Realizar, como mínimo, 10 repeticiones para determinar la precisión. La desviación estándar relativa porcentual (%RSD) deberá ser ≤ 10 .	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de Aminoácidos e Inhibidor de nitrificación	Aminoácidos e Inhibidor de nitrificación	Cromatografía líquida de alta presión	Fertilizantes	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son: precisión, veracidad (sesgo), incertidumbre, linealidad e intervalo de trabajo. La incertidumbre expandida deberá ser menor o igual al 60% de la tolerancia indicada en la Resolución SENASA N° 264/2011. Realizar, como mínimo, 6 repeticiones para determinar la precisión y veracidad. Para la linealidad, el coeficiente de correlación deberá ser igual o mayor a 0.995.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

RUBRO DE CONTAMINANTES INORGANICOS						
Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contaminantes inorgánicos en fertilizantes, enmiendas y compost	Arsénico, Cadmio, Cobre, Cromo, Hierro, Mercurio, Níquel, Plomo, Sodio y Zinc	Espectroscopía con EAA y/o Espectroscopía con ICP	Fertilizantes, Enmiendas y Compost	Cada laboratorio deberá definir su método de ensayo, realizando la validación correspondiente.	<p>Parámetros de validación (si son pertinentes al método utilizado): Rango de Trabajo, Límite de Detección, Límite de Cuantificación, Recuperación, Repetibilidad, Precisión Intermedia, Exactitud, Selectividad, Robustez e Incertidumbre.</p> <p>Se evaluarán todos los parámetros para su conformidad.</p> <p>Linealidad: El coeficiente de correlación debe ser mayor a 0,995.</p> <p>Precisión: La desviación estándar relativa porcentual (%RSD) deberá ser menor a 25%.</p> <p>Recuperación: Debe encontrarse en el rango 90 -110%.</p>	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contaminantes inorgánicos en productos fitosanitarios	Arsénico, Cadmio, Cobre, Cromo y Plomo	Espectroscopía con EAA y/o Espectroscopía con ICP	Fitosanitarios	Cada laboratorio deberá definir su método de ensayo, realizando la validación correspondiente.	<p>Parámetros de validación (si son pertinentes al método utilizado): Rango de Trabajo, Límite de Detección, Límite de Cuantificación, Recuperación, Repetibilidad, Precisión Intermedia, Exactitud, Selectividad, Robustez e Incertidumbre.</p> <p>Se evaluarán todos los parámetros para su conformidad.</p> <p>Linealidad: El coeficiente de correlación debe ser mayor a 0,995.</p> <p>Precisión: la desviación estándar relativa porcentual (%RSD) deberá ser menor a 25%.</p> <p>Recuperación: Debe encontrarse en el rango 90 -110%.</p>	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 "Requisitos para los rubros analíticos de
Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos", Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

RUBROS DE ESTUDIO DE RESIDUOS (Fase Analítica)					
Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Estudios de residuos (Fase a analítica)	Cromatografía	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente.	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020), Document No. SANTE/2020/12830 (entrada en vigencia marzo 2021)	Se deberá cumplir con lo establecido en la Resolución SENASA N° 617/2002 "Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación.

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

RUBROS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS					
Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contenido de principio activo en Herbicidas I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Fungicidas I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Insecticidas I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Acaricidas I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contenido de principio activo en Nematicidas – Molusquicidas I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Rodenticidas I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Fitoreguladores I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en productos para tratamientos de madera, fibra y derivados I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de
Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contenido de principio activo en productos para aplicación post cosecha I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en productos para tratamiento de granos I	Cromatografía Gaseosa	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Herbicidas II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Herbicidas III	Cromatografía Líquida (HPLC) con cuantificación de isómeros	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de
Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contenido de principio activo en Fungicidas II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Fungicidas III	Cromatografía Líquida (HPLC) con cuantificación de isómeros	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Insecticidas II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Insecticidas III	Cromatografía Líquida (HPLC) con cuantificación de isómeros	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de
Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contenido de principio activo en Acaricidas II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Nematicidas – Molusquicidas II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Rodenticidas II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Fitoreguladores II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de
Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contenido de principio activo en productos para tratamiento de madera, fibra y derivados II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en productos para aplicación post cosecha II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en productos para tratamiento de granos II	Cromatografía Líquida (HPLC)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Herbicidas IV	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc.)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de
Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contenido de principio activo en Fungicidas IV	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc.)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Insecticidas IV	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc.)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Acaricidas III	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc.)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Nematicidas – Molusquicidas III	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc.)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de
Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contenido de principio activo en Rodenticidas III	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc.)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en Fitoreguladores III	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc.)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en productos para el tratamiento de madera, fibra y derivados III	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc.)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de principio activo en productos para aplicación post cosecha III	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc.)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de contenido de principio activo en productos para el tratamiento de granos III	Técnicas físico-químicas (gravimetría, volumetría, etc)	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el porcentaje de recuperación/ sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación del contenido de aceite	Físico-químico	Aceites minerales	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación del contenido de ácidos grasos en aceites vegetales	Cromatografía Gaseosa	Aceites vegetales	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad, repetibilidad y % de recuperación. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC. Además, se deberá calcular la incertidumbre.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de
Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Analito/ Parámetro	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Identificación de Principios Activos	Espectros FTIR, IR, RMN y Masa	Espectrofotometría	Fitosanitarios grado técnico	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Comparación con Biblioteca o espectro característico de la sustancia patrón	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de Propiedades Físico - Químicas I	Aspecto, Color, Olor, Densidad, pH, Acidez, Alcalinidad, Tensión Superficial, Viscosidad, Inflamabilidad, Solubilidad en solventes orgánicos, Punto de fusión, Punto de ebullición, Corrosividad (Prop. Oxidantes) y Explosividad.	Técnicas Físico Químicas de determinación de Densitometría, Peachimetría, Viscosimetría, Flash Point, etc, con el equipo correspondiente	Fitosanitarios grado técnico y Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente. Se recomienda utilizar métodos CIPAC, cuando estén disponibles.	Determinar la repetibilidad y el sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de Propiedades Físico - Químicas II	Emulsionabilidad, Dispersibilidad, Suspensibilidad, Humectabilidad y otras	Técnicas Físico Químicas de determinación de Emulsionabilidad, y suspensibilidad, dispersibilidad, etc con el equipo correspondiente.	Fitosanitarios Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente. Se recomienda utilizar métodos CIPAC, cuando estén disponibles.	Determinar la repetibilidad y el sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de Prueba de Tinción en semillas	Método cuali-cuantitativo por comparación.	Fitosanitarios Formulados	Norma IRAM 12039	Norma IRAM 12039	---
Determinación de Fitotoxicidad en aceites, coadyuvantes y formulados	Fitotoxicidad	Fitosanitarios Formulados	Norma IRAM 12150	Norma IRAM 12150	---
Determinación de contenido de principio activo en productos formulados	Soxhlet, Cromatografía Gaseosa y Cromatografía líquida de alta presión	Fitosanitarios Formulados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la repetibilidad y el sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de Residuos No Sulfonables en productos formulados	Químico	Fitosanitarios Formulados	Norma IRAM-IAPG A 6714	Determinar la repetibilidad y el sesgo. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de contenido de Impurezas en principios activos grado técnico	Cromatografía Gaseosa y Cromatografía líquida de alta presión	Fitosanitarios grado técnico	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado, realizando la validación correspondiente.	Determinar la linealidad y repetibilidad. Aplican los requisitos y criterios establecidos en el documento Guidelines on method validation to be performed in support of analytical methods for agrochemical formulations – CIPAC.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

RUBROS DE MICROBIOLOGÍA AGRÍCOLA EN ENMIENDAS Y COMPOST						
Rubro Analítico	Analito	Matriz	Método de ensayo	Método de Referencia	Criterios de Aceptación	Observaciones
Recuento de patógenos en compost	<i>Salmonella</i> spp	Compost y enmiendas	Enumeración de <i>Salmonella</i> spp	TMECC 07.02-A1-2 APHA	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g o ml, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.
Recuento de indicadores en compost	Coliformes fecales	Compost y enmiendas	Enumeración de Coliformes fecales	TMECC 07.01-B APHA	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g o ml, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.
Detección, enumeración y determinación de viabilidad de parásitos Helmintos (<i>Ascaris lumbricoides</i>)	Helmintos	Compost y enmiendas	Enumeración de parásitos helmintos viables (<i>Ascaris lumbricoides</i>)	TMECC 07.04-A	Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a 2 años y capacitación en la materia. El laboratorio deberá contar con preparados de ejemplares patrón.	-----

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

DETERMINACION DE BIOINSUMOS					
Rubro Analítico	Analito	Método de ensayo	Matriz	Criterios de aceptación	Observaciones
Porcentaje de Nodulación	Plántulas inoculadas con bacterias	Test de Burton	Inoculantes y Productos biológicos	Se recomienda utilizar métodos normalizados. Procedimiento ajustado a lo indicado en la Resolución SENASA N° 264/2011. Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a tres años en esta técnica.	---
Recuento de UFC de hongos y bacterias Biocontroladoras en productos para control biológico o en enmiendas biológicas	Hongos biocontroladores o enmiendas biológicas	Determinación de hongos y bacterias por técnicas morfológicas y moleculares (PCR convencional y PCR tiempo real)/ Estimación de la concentración de hongos y bacterias (UFC) en productos biológicos líquidos o sólidos/ Recuento con cámara neubauer/ Recuento de conidios viables / Concentración a la fecha de vencimiento/ Caída de la concentración a lo largo del tiempo / Estabilidad en distintas condiciones ambientales/ Técnica del número más probable para evaluar micorrizas/ Técnicas moleculares/ Ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos	Inoculantes y Productos biológicos/ partes vegetales procesadas	Estimación de la concentración de un producto a lo largo del tiempo por recuento directo de UFC en medio de cultivo o de esporas en cámara de Neubauer. Toma de medidas morfométricas en preparados al microscopio de cultivos puros de hongos filamentosos para su determinación morfológica. Extracción de material genético para la secuenciación y determinación molecular del microorganismo. Viabilidad del producto en diferentes temperaturas. Inoculación de micorrizas en plántulas para calcular la concentración de micorrizas viables. Inoculación de productos biológicos en pequeños vertebrados (roedores, peces) e invertebrados (abejas, lombrices) para evaluar la toxicidad de los mencionados productos.	Se recomienda utilizar métodos normalizados y técnicas propuestas en el Manual de procedimientos de la Red Nacional de Control de Calidad de Inoculantes (Red CAI) de la Asociación Argentina de Microbiología. Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a tres años en estas técnicas.

DP 1-DIL RC N° 012 “Requisitos para los rubros analíticos de Productos Fitosanitarios, Fertilizantes, Enmiendas y Bioinsumos”, Entrada en vigencia: Mayo de 2021
versión 02

Rubro Analítico	Analito	Método de ensayo	Matriz	Criterios de aceptación	Observaciones
Recuentos en inoculantes	Inoculantes	Estimación de la concentración de bacterias y hongos en inoculantes / Estimación de la concentración de bacterias y hongos en semillas/ Concentración a la fecha de vencimiento/ Caída de la concentración a lo largo del tiempo / Técnica del número más probable (NMP) para evaluar grupos funcionales/ Técnicas moleculares	Protectores, Inoculantes y semillas	Recuento directo de UFC en medio de cultivo y recuento indirecto de UFC en semillas de inoculantes a lo largo del tiempo. Recuento indirecto en medio de cultivo para concentraciones altas de inoculantes	Se recomienda utilizar métodos normalizados y técnicas propuestas en el Manual de procedimientos de la Red Nacional de Control de Calidad de Inoculantes (Red CAI) de la Asociación Argentina de Microbiología. Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a tres años en estas técnicas.
Recuento de Virus biocontroladores	Virus biocontroladores	Recuento de cuerpos de oclusión de virus con microscopio de campo oscuro/ Determinaciones por técnicas moleculares/ Ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos	Productos biológicos	Recuento directo de cuerpos de oclusión en cámara de Neubauer	Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a tres años en estas técnicas.
Detección, identificación y/o confirmación de especies de microorganismos e invertebrados por técnicas moleculares	microorganismos e invertebrados	PCR convencional, PCR en tiempo real con/sin secuenciación y análisis bioinformático.	Productos biológicos y Planta entera, partes y/o subproductos vegetales. Ejemplares de artrópodos, nematodos	Extracción de material genético de los organismos a determinar, secuenciación y alineamiento de secuencias en bancos genéticos. Determinación por extracción y PCR en tiempo real.	Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a tres años en estas técnicas.
Cría de invertebrados biocontroladores	insectos, ácaros, nematodos	Estimación de la viabilidad de insectos, ácaros y nematodos a partir de sus distintos estadios iniciales de desarrollo (huevos o pupas)	Huevos o pupas de los organismos biocontroladores	Incubación de los huevos o pupas en condiciones ambientales adecuadas para favorecer la eclosión de los ejemplares adultos	Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a tres años en estas técnicas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe de Calidad

Número:

Referencia: DP 1-DIL RC N°012 v002

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.