



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Agricultura y Tierras

Instituto Nacional de
Salud Agrícola Integral



REQUISITOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE MATERIAS PRIMAS (INGREDIENTES ACTIVOS) PARA PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA, DOMÉSTICO, SALUD PÚBLICA E INDUSTRIAL

**INSAI – CARACAS
25-08-2014**

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MATERIA PRIMA (INGREDIENTE ACTIVO) PARA PLAGICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA, DOMÉSTICO, SALUD PÚBLICA E INDUSTRIAL.

Condiciones Generales

- Debe consignar la información en una carpeta blanca plástica de tres argollas, dividida en secciones claramente identificadas con separadores. **NO SE RECIBIRÁN EXPEDIENTES CON SECCIONES INCOMPLETAS O VACÍAS.**
- Todos los requisitos deben ser presentados de manera clara y en el orden aquí establecido. Cuando alguno de los puntos no sea aplicable a las características del ingrediente activo debe hacerse mención de esto especificando el motivo.
- Toda información requerida y su soporte debe estar ubicada en su sección correspondiente. En caso de que la información se encuentre en otro idioma diferente al castellano, se solicitará su traducción.
- El INSAI puede solicitar información adicional a los requisitos establecidos aquí para el Registro de la materia prima si lo considera necesario, informando al usuario el motivo de dicha solicitud.

SECCIONES DEL EXPEDIENTE

REQUISITOS BÁSICOS

SECCIÓN 1

- a. Sección de correspondencia.

SECCIÓN 2

- a. Depósito bancario (20 U.T.).
- b. Planilla de solicitud de servicio.
- c. Carta de solicitud del registro.

SECCIÓN 3

- a. Original de Certificado de Origen del Ingrediente Activo en caso de materias primas **importadas**, otorgado por la **autoridad nacional competente** que lo expide y legalizados mediante apostilla o con sello del Consulado Venezolano en el país de origen. El Certificado de Origen debe estar en castellano, en su defecto presentar una traducción oficial.

Nota:

En caso de que el nombre comercial de la materia prima a registrar no coincida con el que se comercializa en su país de origen, debe consignar una carta emitida por la empresa titular del registro en donde se establezca la correspondencia entre los nombres comerciales.

SECCIÓN 4

- a. Certificado de Composición original del Ingrediente Activo, emitido por el fabricante claramente identificado, en su país de origen, sellado, firmado por el responsable del laboratorio e indicando la fecha de emisión del documento.
- b. Certificado de Análisis original **del ingrediente activo**, emitido por un laboratorio nacional autorizado por el INSAI, diferente del fabricante o del solicitante. El Certificado de Análisis debe incluir datos adicionales como la densidad, estado físico, color y olor del ingrediente activo, e igualmente indicar la fecha del análisis.
- c. Documento en el cual el fabricante autoriza el uso de su información al solicitante para efectos del registro.

Nota:

- En caso de no existir nomenclatura IUPAC para los nombres químicos, se aceptará cualquier otra reconocida a nivel internacional.
- No se aceptarán grupos o familias químicas sustituyendo a nombres comunes o químicos.

El contenido de los Certificados de Composición deberá presentarse de la siguiente manera:

Identificar claramente el ingrediente activo, isómeros, compuestos relacionados e impurezas, con sus nombres comunes y químicos, concentración en % p/p para sólidos o en % p/v para líquidos, y función.

FORMA CORRECTA

NOMBRE COMÚN	NOMBRE QUÍMICO	CONCENTRACIÓN % P/P	FUNCIÓN
TETRAMETRINA	CICLOHEXENO-1,2-DICARBOXIMIDO	95.5	ING. ACTIVO
1R TETRAMETRINA	CICLOHEXENO-1,2-DICARBOXIMIDO	3.3	ISOMERO
DICLORVOS	2,2 DICLOROVINIL DIMETIL FOSFATO	1.1	COMP. RELAC
PROPOXUR	2-ISOPROXIFENIL METILCARBAMATO	0.1	IMPUREZA

REQUISITOS TÉCNICOS

Definición de Términos

- **Dato:** Valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada. Cuando corresponda se solicitará el estudio del cual se obtuvo un dato específico o la metodología empleada.
- **Declaración:** Manifestación escrita de una información requerida para el Registro.
- **Estudio Epidemiológico:** Estudio de la distribución y los determinantes de los estados de salud o los eventos de salud en poblaciones específicas,
- **Informe:** Documento que describe una información de forma breve y concisa.
- **Informe Descriptivo:** Documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica de lo solicitado en el requisito correspondiente (en español), y que incluye la fuente de referencia o referencia bibliográfica.
- **Informe de Estudio:** Documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas.
- **Método:** Exposición escrita del procedimiento racional para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.
- **Procedimiento:** Conjunto de acciones u operaciones que tienen que realizarse para obtener un resultado.

Requisitos Físicoquímicos

SECCIÓN 5.

REQUISITOS		Información a presentar
A) PARA EL INGREDIENTE ACTIVO		
1. IDENTIDAD		
1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Declaración
1.2	Nombre y domicilio del fabricante	Declaración
1.3	Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Declaración
1.4	Nombre químico: Aceptado por IUPAC o equivalente	Declaración
1.5	Número de código experimental que fue asignado por el fabricante, en su defecto nº CAS	Dato
1.6	Fórmula empírica, peso molecular	Dato
1.7	Fórmula estructural	Dato
1.8	Grupo químico	Dato
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		
2.1	Aspecto	
2.1.1.	Estado físico	Dato
2.1.2.	Color	Dato
2.1.3.	Olor	Dato
2.2	Punto de fusión	Dato
2.3	Punto de ebullición	Dato
2.4	Densidad (indicando condición de temperatura)	Dato
2.5	Presión de vapor	Dato
2.6	Espectro de absorción (IR, RMN, UV) o espectro de masas	Dato
2.7	Solubilidad en agua (indicando condición de pH)	Dato
2.8	Solubilidad en disolventes orgánicos	Dato
2.9	Coeficiente de partición en n-octanol/agua (indicando condición de pH)	Dato
2.10	Punto de ignición	Dato
2.11	Tensión superficial	Dato
2.12	Propiedades explosivas	Declaración

2.13	Propiedades oxidantes	Declaración
2.14	Viscosidad	Dato
3. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD		
3.1	Depuración y tratamiento de aguas y suelos contaminados	Procedimiento¹
3.2	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	Procedimiento¹
3.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	Procedimiento¹
3.4	Posibilidades de neutralización	Procedimiento¹
3.5	Incineración controlada (condiciones de temperatura y tiempo de residencia)	Procedimiento¹
3.6	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	Procedimiento¹
3.7	Productos de reacción y gases de combustión en caso de incendio	Declaración
3.8	Información sobre equipo de protección individual	Informe Descriptivo
4. HOJA DE SEGURIDAD (VER ANEXO I)		
5. MÉTODOS ANALÍTICOS		
5.1	Método analítico para la determinación del ingrediente activo puro. En caso de ser un método normalizado indicar adicionalmente la referencia bibliográfica; o si es un método propio de la empresa debe presentar su validación (demostración de la exactitud, precisión o linealidad del método) y un resumen en castellano si el método se presenta en otro idioma.	Método
5.2	Métodos analíticos de isómeros, impurezas y aditivos que sean de importancia toxicológica . Indicar referencia bibliográfica.	Método
6. ENVASES Y EMBALAJES		
6.1	Envases	
6.1.1	Tipo (Ej.: botellas, sacos, bolsas, garrafas, etc.)	Declaración
6.1.2	Material	Declaración
6.1.3	Capacidad	Declaración
6.1.4	Resistencia mecánica	Declaración
6.2	Embalajes	
6.2.1	Tipo	Declaración
6.2.2	Material	Declaración
6.2.3	Capacidad	Declaración

6.2.4	Resistencia mecánica	Declaración
6.3	Acción de la materia prima sobre el material de los envases	Declaración
6.4	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	Procedimiento¹
7. PROYECTO DE ETIQUETA		

¹El procedimiento debe ser amplio en relación con la Hoja de Seguridad de Materiales y vinculado al ingrediente activo. La Hoja de seguridad es un resumen de esta sección.

Requisitos Toxicológicos

SECCIÓN 6

Los requisitos a exigir comprenden:

REQUISITOS		Información a presentar
1. TOXICIDAD AGUDA		
1.1.	Vía oral	Informe de Estudio
1.2.	Vía dérmica	Informe de Estudio
1.3.	Vía inhalatoria	Informe de Estudio
1.4.	Potencial de irritación primaria	
1.4.1.	Vía dérmica	Informe de Estudio
1.4.2.	Vía oftálmica	Informe de Estudio
1.5.	Sensibilidad cutánea	Informe de Estudio
2. TOXICIDAD SUBCRÓNICA		
2.1.	Vía oral	Informe de Estudio
2.2.	Vía dérmica	Informe de Estudio
2.3.	Vía inhalatoria	Informe de Estudio
3. TOXICIDAD CRÓNICA		
3.1.	Vía oral	Informe de Estudio
4. TOXICIDAD ESPECIAL		
4.1.	Mutagénesis	
4.1.1.	Mutación reversa en bacterias (in vitro)	Informe Descriptivo
4.1.2.	Mutación genética en células de mamíferos cultivadas (in vivo)	Informe Descriptivo
4.1.3.	Genotoxicidad en ratón (in vivo)	Informe Descriptivo
4.1.4.	Aberraciones cromosómicas(in vitro)	Informe Descriptivo
4.1.5.	Daño, reparación y síntesis de ADN (in vitro)	Informe Descriptivo
4.2.	Carcinogénesis	Informe de Estudio

4.3.	Teratogénesis	Informe de Estudio
4.4.	Efectos sobre el desarrollo reproductivo (dos o tres generaciones)	Informe de Estudio
4.5.	Neurotoxicidad	Informe de Estudio
5. RUTAS METABÓLICAS Y EXCRECIÓN		Informe descriptivo
6. INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE POBLACIÓN EXPUESTA AL PRODUCTO		Estudio Epidemiológico
7. INTOXICACIÓN AGUDA ACCIDENTAL EN HUMANOS		Informe Descriptivo

Nota:

La información toxicológica puede provenir de revistas o publicaciones indexadas, siempre y cuando esta información contenga: especie evaluada, dosis administradas, vía de administración, DL₅₀, NOEL, LOEL, signos clínicos tóxicos, exámenes de laboratorio que incluyan evaluación hematológica, química sanguínea, análisis de orina y anatomía patológica (necropsia).

La información de mutagenicidad debe contener breve resumen de los estudios in vitro o in vivo con sus resultados, precisando concentraciones utilizadas y resultados de los análisis; debe citar fuente bibliográfica de la información.

En caso de empresas cuyos estudios se encuentren en inglés se exigirá además un resumen en **castellano** por cada estudio. Si un estudio está en otro idioma diferente al inglés o castellano deberá presentar: el estudio completamente traducido al castellano, o al inglés con su respectivo resumen en castellano.

Requisitos Ambientales

SECCIÓN 7

7.1. Ecotoxicología

El propósito es determinar los efectos tóxicos sobre diferentes grupos de organismos, tanto en el ecosistema acuático como en el terrestre, en previsión de que el objetivo a corto plazo sea el de utilizar la materia prima en la formulación de un plaguicida. Para tal fin se escogen las especies más sensitivas e indicadoras en cada compartimiento ambiental.

Los nombres comunes de las especies deben escribirse en idioma castellano, seguidos de su nombre científico en latín.

REQUISITOS		Información a presentar
1. TOXICIDAD EN AVES		
1.1.	Toxicidad oral aguda (faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada)	Informe Descriptivo
1.2.	Toxicidad crónica (faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada)	Informe Descriptivo
1.3.	Efectos en la reproducción (faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada) cuando aplique (*)	Informe Descriptivo
2. TOXICIDAD EN ORGANISMOS ACUÁTICOS		
2.1.	Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada)	Informe Descriptivo
2.2.	Toxicidad crónica para peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada)	Informe Descriptivo
2.3.	Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada) cuando aplique (*)	Informe Descriptivo
2.4.	Bioacumulación (BCF) en peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada)	Informe Descriptivo
2.5.	Toxicidad aguda en invertebrados acuáticos (pulga de agua u otra especie validada)	Informe Descriptivo
2.6.	Toxicidad crónica en invertebrados acuáticos (pulga de agua u otra especie validada)	Informe Descriptivo
	Efectos sobre el crecimiento de algas verdes (<i>Selenastrum</i>)	Informe Descriptivo

2.7.	<i>capricornutum</i> u otra especie validada)	
3. EFECTOS SOBRE OTROS ORGANISMOS		
3.1.	Toxicidad aguda para abejas (<i>Apis mellifera</i>), por vía oral y por contacto	Informe Descriptivo
3.2.	Toxicidad para lombriz de tierra (<i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada)	Informe Descriptivo

(*) Aquellos casos en que CL₅₀ sea menor a 5000 mg/kg.

7.2. Destino y comportamiento del ingrediente activo en los diferentes compartimientos ambientales (medio abiótico)

REQUISITOS		INFORMACIÓN A PRESENTAR
1. AIRE		
1.1.	Persistencia	Informe Descriptivo
1.2.	Volatilidad	Informe Descriptivo
2. SUELO		
2.1.	Persistencia	Informe Descriptivo
2.2.	Degradación	Informe Descriptivo
2.3.	Movilidad	Informe Descriptivo
3. AGUA SUPERFICIAL		
3.1.	Persistencia	Informe Descriptivo
3.2.	Solubilidad	Informe Descriptivo
3.3.	Mecanismos de degradación	Informe Descriptivo
4. AGUA SUBTERRÁNEA		
4.1.	Potencial de lixiviación (GUS)	Informe Descriptivo

Tanto la etiqueta como la hoja de seguridad deben incluir en la sección o párrafo correspondiente, en forma resumida y cualitativa, el comportamiento del ingrediente activo en medio abiótico y las categorizaciones toxicológicas para los diferentes grupos de organismos considerados en 7.1.

ANEXO I

HOJA DE SEGURIDAD DE MATERIALES. Debe ser elaborada por el fabricante (en castellano).

FORMATO

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Nombre del producto.

Código del producto.

Proveedor.

Dirección.

Teléfono.

Teléfono de emergencia.

2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia o mezcla.

Nombre químico común o nombre genérico.

Sinónimos.

Número de registro CAS/EINECS.

Componentes peligrosos.

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Peligros más importantes.

A la salud.

De seguridad.

Al medio ambiente.

Principales síntomas a la salud.

Resumen sobre emergencias.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Información.

Por inhalación.

Contacto con la piel.

Contacto con los ojos.

Por ingestión.

Protección del brigadista.

Información especial para el médico.

5. MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y COMBATE DE INCENDIOS

Peligros/Riesgos específicos.

Medios de Extinción.

Medios NO Adecuados.

Métodos específicos.

Protección de los bomberos.

6. MEDIDAS DE CONTROL PARA DERRAMES

Precauciones personales.

Precauciones ambientales.

Métodos de limpieza.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Manejo

Medidas técnicas.

Precauciones.

Información específica sobre manejo seguro.

Almacenamiento

Medidas técnicas.

Condiciones de almacenamiento seguro.

Productos incompatibles.

Empaque o contención segura.

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Estándares de control.

Controles de ingeniería.

Equipos de protección personal.

Medidas de higiene personal.

9. PROPIEDADES FÍSICO Y QUÍMICAS

Estado físico.

Color.

Olor.

pH.

Punto inicial de ebullición.

Punto final de ebullición.

Punto Inflamación.

Límite – menor.

Límite – mayor.

Temperatura autoignición.

Propiedades explosivas.

Presión de vapor.

Densidad de vapor.

Densidad.

Solubilidad.

Coefficiente de Partición octano/agua.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad.

Condiciones a ser evitadas.

Materiales a ser evitados.

Productos peligrosos de descomposición.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda.

Efectos locales.

Sensibilización.

Toxicidad crónica.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Destino y comportamiento ambiental:

Movilidad; persistencia; degradabilidad; potencial de lixiviación; bioacumulación.

Ecotoxicología:

Categorizaciones toxicológicas para otros organismos no objetivo (aves; abejas; organismos acuáticos; lombriz de tierra).

13. CONSIDERACIONES SOBRE TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Eliminación de Residuos.

Eliminación de Recipientes/contenedores.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Regulaciones Internacionales.

Número UN.

Terrestre.

Acuático.

Marítimo.

Aéreo.

15. REGLAMENTACIONES NACIONALES

Regulaciones.

16. OTRAS INFORMACIONES