

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE BIOFERTILIZANTES

Condiciones Generales

Biofertilizante: Productos a base de microorganismos benéficos (bacterias y hongos), que coadyuvan a las plantas en su proceso natural de nutrición, además de ser regeneradores de suelo.

Presentación de información para solicitar registros de biofertilizantes.

- La información para la Solicitud de Registro debe consignarse en una carpeta blanca plástica de tres argollas, dividida en secciones claramente identificadas con separadores sin pestañas. **NO SE RECIBIRÁN SOLICITUDES CON SECCIONES INCOMPLETAS O VACÍAS.**
- Con el objeto de ahorrar papel, las hojas del expediente deben estar impresas por ambas caras.
- Presentar la información del expediente en idioma CASTELLANO. Los estudios que se encuentren en otros idiomas, deben presentarse en un resumen traducido y el documento en el idioma original.
- Todos los requisitos deben ser presentados de manera clara y legible y en el orden aquí establecido.
- El INSAI puede solicitar información adicional a los requisitos establecidos aquí para el Registro del producto, si lo considera necesario, informando al usuario el motivo de dicha solicitud.

SECCIONES DEL EXPEDIENTE

Sección 1

- Correspondencias recibidas.

Sección 2

- Depósito bancario.
- Planilla de solicitud de servicio.
- Carta de Solicitud del Registro.

Sección 3

- Certificado de Origen de cada organismo vivo.
- Certificado de Libre Venta del producto formulado.

Nota:

Para productos importados ya formulados, solo debe consignar Certificado de Libre Venta

original otorgado por la autoridad que lo expide, legalizado mediante apostilla o con sello consular del Consulado Venezolano en el país de origen.

Para productos que se formulan localmente en base a organismos vivos traídos del exterior, consignar Certificado de Origen de cada organismo vivo, en original, otorgado por la autoridad que lo expide, legalizado mediante apostilla o con sello consular del Consulado Venezolano en el país de origen.

Sección 4

- Certificado de Composición del Producto Formulado emitido por el formulador en su país de origen, claramente identificado, en original, sellado y firmado por el responsable del laboratorio.
- Original del análisis de la composición del producto formulado emitido por un laboratorio autorizado por INSAI y diferente al laboratorio del formulador, ubicado en el territorio nacional.
- Certificado de Análisis Microbiológico emitido por un laboratorio autorizado por INSAI y diferente al laboratorio del formulador, ubicado en el territorio nacional. El análisis debe certificar la ausencia de patógenos (Coliformes, Salmonellas, Huevos de Helmintos, etc.).

Sección 5

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO:

CARACTERÍSTICAS DEL ORGANISMO:

- Nombre científico del organismo
- Indicar si el organismo es exótico o autóctono.
- Clasificación taxonómica del organismo(s)
- País de origen y región.
- Forma de obtención de los organismos (mediante aislamiento de fuentes naturales o de una colección de cultivos)
- Código de aislamiento de microorganismo (cepa).
- En caso de ser un producto constituido por varias especies de organismos, debe identificarse cada uno.
- Fotólisis.
- Temperatura máxima y mínima para activación, desactivación o descomposición.
- Identificación bioquímica, serológica o molecular que permitan una precisa clasificación taxonómica, que incluya serotipo, variedad y/o genotipo.
- Metabolitos bioactivos.
- Modo de transmisión o diseminación.
- Indicar si existen formas de resistencia.
- Dinámica de población del organismo en el ambiente.
- Velocidad de crecimiento.
- Ciclo vital, tiempo de generación, tipo de reproducción del organismo.
- Características antagónicas y medidas de sus efectos.

-Resistencia y Sobrevivencia.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:

- Nombre comercial propuesto.
- Fabricante y país de origen.
- Formulador y país de origen.
- Composición del producto.
- Declaración del(los) microorganismo(s) y excipientes en % p/p para sólidos y % p/v para líquidos.
- Declaración del equivalente de la concentración del organismo o mezcla de diferentes organismos (bioagentes) en UFC/mg para los sólidos o UFC/mL para los líquidos.
- Uso.
- Índole.
- Tipo de formulación
- Propiedades fisicoquímicas del producto (densidad, pH, solubilidad en %p/p)
- Aspecto (estado físico, textura, color, tamaño de partícula en caso de ser sólido)
- Tipo de aplicación
- Cultivo
- Estrategias de aplicación
- Dosis-Compatibilidad
- Metodología de los análisis de laboratorio
- Condiciones de manipulación, almacenamiento y transporte.
- Condiciones de temperatura y humedad
- Concentración en dosis efectiva
- Control de Calidad: Verificación de Pureza.
- Determinación de la biomasa del microorganismo, metabolitos y residuos del medio de cultivo.
- Condiciones ambientales adecuadas al organismo
- Períodos de tiempo de conservación.

Sección 6

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN: Describir todas las etapas de producción a partir del aislamiento hasta el envasado.

Sección 7

CARTA DE COMPROMISO: Declaración haciendo constar que el producto no ha sido manipulado genéticamente.

Sección 8

HOJA DE SEGURIDAD. Debe ser elaborada por el fabricante o formulador del producto en castellano.

FORMATO PARA LA HOJA DE SEGURIDAD DE MATERIALES (MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS FORMULADOS)

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

Información.

Movilidad.

Persistencia/degradabilidad.

Bioacumulación.

Ecotoxicidad.

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

Sección 9

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

Envases

- Foto del envase
- Tipo (Ej.: botellas, sacos, bolsas, garrafas)
- Material
- Capacidad
- Resistencia

Embalajes

- Tipo
- Material
- Capacidad
- Resistencia
- Acción del producto sobre el material de los envases
- Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

Sección 10

REQUISITOS TOXICOLÓGICOS:

Se requiere información básica sobre el potencial de los microorganismos para producir eventos adversos, capacidad para colonizar, causar daño y producir toxinas y metabolitos relevantes. Las especies estudiadas son las ratas aunque en algunos casos son necesarios los efectos sobre otras especies.

Los estudios se realizan por etapas o TIERS:

TIERS I: Las pruebas a realizar son:

- Toxicidad aguda para determinar DL₅₀
- Toxicidad oral, dérmica e inhalatoria, opcional intravenosa o intraperitoneal
- Estudios de irritación: ocular primaria y dérmica primaria
- Estudios de sensibilidad

Productos que cumplan con los parámetros exigidos en esta etapa se consideran

INÓCUOS O NO PELIGROSOS.

TIERS II: Si en ausencia de patogenicidad, hay persistencia del microorganismo en el animal de experimentación por tiempo mayor del esperado o se observan signos de toxicidad significativa, sin evidencia de infectividad o patogenicidad, se deben realizar estudios de Toxicología Subaguda.

Productos que resulten con niveles medios de toxicidad subaguda se considerarán como

LIGERAMENTE PELIGROSOS.

TIERS III: Consiste en pruebas que pudieran resolver casos de patogenicidad humana conocida o sospechada y pruebas para eventos adversos particulares. En casos de ser necesario, estudios de:

- Reproducción/fertilidad-Oncogenicidad
- Inmunogenicidad
- Infectividad/patogenicidad en primates.

Productos que resulten con niveles altos de toxicidad subaguda o se detecten positivos a los cuatro puntos señalados anteriormente se considerarán como **EXTREMADAMENTE PELIGROSOS.**

Sección 11

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

Previo a la solicitud del ensayo de eficacia de un producto determinado, el usuario deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Estar registrado (a) como interesado (a) en el INSAI. Este requisito es de indispensable cumplimiento para optar a la solicitud de registro del producto.
- Emitir oficio al INSAI en donde se solicite la evaluación del protocolo para el ensayo de eficacia.
- Una vez aprobado el protocolo para el ensayo de eficacia, realizar la solicitud ante el

INSAI del permiso de importación de muestras con fines experimentales.

- Emitir oficio al INSAI en donde se solicite el ensayo de eficacia, con el respectivo protocolo aprobado del producto a evaluar.
- Datos obtenidos certificados por un funcionario del INSAI.
- Presentación del informe final de los resultados de los ensayos, éste debe contener el análisis estadístico de los mismos (análisis de varianza), en el cual se verifique el cumplimiento de los supuestos y las respectivas comparaciones de medias.
- Acta de inspección emitida por el funcionario de INSAI.

Para nuevos productos y reevaluación se exigirá un (01) ensayo de eficacia por cada cultivo.

Diseño de Protocolo de Ensayo de Eficacia

Los ensayos de eficacia constituyen el instrumento más importante para proveer información objetiva, obtenida en las condiciones locales, de la capacidad del biofertilizante.

A continuación se presentan los aspectos claves en el diseño de un ensayo de eficacia:

- 1.- Diseños simples y adecuados para realizar ensayos de eficacia.
 - 1.1-Completamente aleatorizado.
 - 1.2-Bloques al azar.
- 2.- Número de repeticiones y tratamientos.
- 3.- Unidades experimentales.
- 4.- Controles.
- 5.- Tratamientos.
- 6.- Tratamiento comercial de referencia.
- 7.- Dosis mínima recomendada, dosis media y dosis alta.
- 8.- Tamaño de las muestras.
- 9.- Determinación de las variables respuesta.

Al culminar el ensayo de eficacia, el INSAI generará Acta de Supervisión del ensayo de eficacia.

Formato del protocolo de eficacia

PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA DEL PRODUCTO _____ PARA SER
EVALUADO SOBRE EL CULTIVO _____

- 1.- Nombre del producto:
- 2.- Nombre del Técnico y/u organismo responsable del ensayo:
- 3.- Objetivo del ensayo:
Evaluar la eficacia del producto _____ sobre el cultivo de _____

Objetivos específicos:

- Evaluar la fitotoxicidad del producto _____.
- Determinar la dosis adecuada del _____.

- Comparar la eficacia del producto a evaluar: _____ con el producto comercial registrado de referencia:_____.

4.- Ubicación:

5.- Cultivo y/o cultivar sobre los cuales se ensayará:

6.- Etapa de crecimiento del cultivo:

7. Condiciones agroecológicas:

- Tipo de suelo:
- Precipitación:
- Humedad relativa:
- Temperatura:

8.- Fechas de aplicación y dosis empleadas del producto:

9.- Volumen de la dilución aplicada por hectárea:

10.- Modo de aplicación:

11.- Tratamientos:

12.- Diseño del experimento (completamente aleatorizado o bloques al azar) tratamientos (ver tabla 1) y número de repeticiones, tamaño y número de parcelas (representarlo gráficamente, ver figura 1):

Tabla 1. Descripción de los tratamientos:

Tratamientos	Código	Dosis en Kg/ha
_____	T ₁	_____
_____	T ₂	_____
_____	T ₃	_____
_____	T ₄	_____
Producto comercial	T ₅	_____
Control	T ₆	_____

Figura 1. Ejemplo de esquema en el campo del experimento con diseño de bloques al azar:

T ₄	T ₁	T ₃	T ₅	T ₂	T ₆	Bloque I
T ₆	T ₄	T ₁	T ₃	T ₂	T ₅	Bloque II
T ₃	T ₁	T ₅	T ₄	T ₂	T ₆	Bloque III
T ₄	T ₆	T ₃	T ₅	T ₁	T ₂	Bloque IV

13.- Variables a medir, momento y frecuencia de la evaluación.

14.- Análisis estadísticos a realizar.

Sección 12

ETIQUETA

Modelo de etiqueta correspondiente a cada una de las presentaciones del producto a registrar, siguiendo las especificaciones para el etiquetado de productos biológicos.