

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE EXTRACTOS VEGETALES CON PROPIEDADES PLAGUICIDAS

Condiciones Generales

Definición: Sustancias obtenidas a partir de extractos de plantas (semillas, raíces y órganos aéreos) que provocan alteraciones de salud en los animales susceptibles que los consumen en pequeñas cantidades.

Presentación de información para solicitar registros de extractos vegetales con propiedades plaguicidas.

- 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 ingrediente activo.
- 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 ingrediente activo, 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 Análisis Microbiológico emitido por un laboratorio autorizado por INSAI y diferente al laboratorio del formulador, ubicado en el territorio nacional.
- Certificado de Composición de cada ingrediente activo emitido por el fabricante en su país de origen, claramente identificado, en original, sellado y firmado por el responsable del laboratorio. Deberá presentar la **certificación, acreditación o reconocimiento para análisis químico** del laboratorio que lo realizó.
- 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. Para los productos importados se debe presentar adicionalmente la **certificación, acreditación o reconocimiento para análisis químico** del laboratorio que lo realizó.
- 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.

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

Para el extracto:

Identificar claramente el o los ingrediente(s) activo(s), 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

Para el producto formulado:

Identificar claramente el o los ingrediente(s) activo(s) y aditivo(s), indicando los nombres comunes, número CAS, nombres químicos, concentración en % p/p para sólidos o en % p/v para líquidos, y función.

FORMA CORRECTA

NOMBRE COMÚN	N° CAS	NOMBRE QUÍMICO	CONCENTRACIÓN (P/P)	FUNCIÓN
Clorotoluron	15545-48-9	3-(3-cloro-p-tolil)-1,1dimetilurea	50%	Ing. Activo
Etilenglicol	107-21-1	1,2-etanodiol	30%	Solvente
Butoxido de piperonilo	51-03-6	eter 2-(2-butoxietoxi) etil 6- propil piperonil	2%	Sinergista
Edanol B-316	316-42	Aceite de linaza epoxidado	18%	Estabilizante

Sección 5

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO:

- Nombre comercial propuesto.
- Fabricante y país de origen.
- Formulador y país de origen.
- Origen del producto.
- A. Identidad del ingrediente activo del extracto:
 - A.1.Nombre común y sinónimo de la planta de donde se extrae.
 - A.2.Nombre científico y variedad de la planta, incluyendo su clasificación taxonómica hasta especie o subespecie.
 - A.3. Nombre común y nombre químico del(los) ingrediente(s) activo(s) cuando corresponda.
- Componentes del producto.
- Uso.
- Índole.
- Tipo de formulación.
- Propiedades físicas y químicas del producto
 - Densidad
 - pH
 - Conductividad
 - Solubilidad (g/mL ó g/L)
 - Granulometría (mm)
 - Metales Pesados: Se solicitará en los casos que corresponda, de acuerdo a las características del producto
- Aspecto (estado físico, textura, color, tamaño de partícula en caso de ser sólido).
- Tipo de aplicación.
- Estrategias de aplicación.
- Compatibilidad.
- Fitotoxicidad.
- Metodología de cada componente de la formulación realizada en el laboratorio.

Sección 6

- Descripción del proceso de producción (presentado como diagrama de flujo).
- Prueba de estabilidad biológica.

Sección 7

- Condiciones de almacenamiento, manejo y disposición de desechos.

Sección 8

HOJA DE SEGURIDAD DE MATERIALES. Debe ser elaborada por el fabricante o formulador del producto (en castellano). Referencia: Norma COVENIN 3059:2006.

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 DE ENVASES Y EMBALAJES

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:

A. DEL INGREDIENTE ACTIVO	
1. Toxicidad aguda	Documentos a presentar
1.1. Vía oral	Estudio
1.2. Vía dérmica	Estudio
1.3. Vía inhalatoria	Estudio
1.4. Potencial de irritación primaria	
1.4.1. Vía dérmica	Estudio
1.4.2. Vía oftálmica	Estudio
1.5. Sensibilidad cutánea	Estudio
B. DEL PRODUCTO FORMULADO	
1. Toxicidad aguda	
1.1. Vía oral	Estudio
1.2. Vía dérmica	Estudio
1.3. Vía inhalatoria	Estudio
1.4. Potencial de irritación primaria	
1.4.1. Vía dérmica	Estudio
1.4.2. Vía oftálmica	Estudio
1.5. Sensibilidad cutánea	Estudio

Si en base a estos datos el producto resulta clasificado como ligeramente tóxico, se aprueba, en caso contrario se le solicitará información adicional, sobre el ingrediente activo en relación a los estudios de toxicidad subcrónica y crónica.

Sección 11

REQUISITOS AMBIENTALES

Si el extracto proviene de una especie nativa, el solicitante deberá confirmar, con el respaldo bibliográfico correspondiente, que:

- La especie utilizada no es endémica, y que no se encuentra bajo algún régimen de administración especial.

- Que el proceso de extracción utiliza preferentemente órganos de la planta renovables (hojas, flores o frutos), y no compromete la biodiversidad.

Sección 12

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.

Será exigido un (01) ensayo de eficacia por cada plaga y cultivo.

Si durante el proceso de reevaluación se comprueba la pérdida de la eficacia de la dosis aprobada previamente por el INSAI o SASA, serán eliminados del registro y de la etiqueta tanto el cultivo, como la plaga.

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 extracto de producir los efectos contra la plaga.

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 EN LA PLAGA _____ 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 _____ para ser evaluado en la plaga
_____ 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.- Plaga contra la cual se ensayará:
- 6.- Cultivo y/o cultivar sobre los cuales se ensayará:
- 7.- Etapa de crecimiento del cultivo:
8. Condiciones agroecológicas:
 - Tipo de suelo:
 - Precipitación:
 - Humedad relativa:
 - Temperatura:
- 9.- Fechas de aplicación y dosis empleadas del producto:
- 10.- Volumen de la dilución aplicada por hectárea:
- 11.- Modo de aplicación:
- 12.- Tratamientos:
- 13.- 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

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

15.- Análisis estadísticos a realizar.

Sección 13

ETIQUETA

Modelo de etiqueta correspondiente a cada una de las presentaciones del producto a registrar, siguiendo las especificaciones para el etiquetado de extractos vegetales con propiedades plaguicidas