REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE REGULADORES Y ESTIMULANTES DEL CRECIMIENTO, FERTILIZANTES Y ENMIENDAS ORGÁNICAS

Condiciones Generales

Reguladores y estimulantes de crecimiento (hormonas, giberelinas, auxinas): Se entiende por hormonas vegetales aquellas substancias que son sintetizadas en un determinado lugar de la planta y se translocan a otro, donde actúan a muy bajas concentraciones, regulando el crecimiento, desarrollo o metabolismo del vegetal. El término "sustancias reguladoras del crecimiento" es más general y abarca a las sustancias tanto de origen natural, como sintetizadas en laboratorio, que determinan respuestas a nivel de crecimiento, metabolismo o desarrollo en la planta.

Fertilizantes y enmiendas orgánicas (compost, humus, biol): Son residuos de origen animal y vegetal que adicionados a los suelos mejoran sus características químicas, físicas y biológicas.

Presentación de información para solicitar registros de reguladores y estimulantes del crecimiento, fertilizantes y enmiendas orgánicas.

- 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 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.

Nota: Las enmiendas o fertilizantes orgánicos no deben contener:

- ✓ Patógenos (Coliformes, Salmonellas, Huevos de Helmintos, etc.)
- ✓ Propágalos de plantas (rizomas, semillas viables, etc.)
- ✓ Inertes: piedras, vidrios, plásticos, etc.

Sección 5
CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO:
-Fabricante y país de origen.
-Formulador y país de origen.
-Función.
-Mecanismo de acción.
-Nombre comercial propuesto.
-Componentes del producto.
-Declaración de los ingredientes activos y aditivos en % p/p para sólidos y % p/v para líquidos.
-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.

-Estado físico (aspecto, textura, color, tamaño de partícula en caso de ser sólido).
-Tipo de aplicación.
-Estrategias de aplicación.
-Precauciones en cuanto al manejo y transporte del producto.
-Condiciones de almacenamiento.
-Estabilidad del producto.
-Condiciones ambientales adecuadas.
-Compatibilidad.
-Metodología de los análisis de laboratorio.

Sección 6
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN
Sección 7
HOJA DE SEGURIDAD. 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.
Coeficiente 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 8
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 9
REQUISITOS TOXICOLÓGICOS:

Monografía del producto que incluya resúmenes de estudios de toxicidad, realizados en mamíferos (roedores) que deben especificar los siguientes detalles:

Toxicidad aguda realizados por la vía oral, dérmica e inhalatoria, dosis estudiada, los resultados deben especificar signos y síntomas premortem, DL_{50} obtenida y resultados de la necropsia.

Estudios sobre irritación cutánea, ocular y sensibilización dérmica, con todos los detalles anteriores.

Si en base a estos datos el producto resulta clasificado como ligeramente tóxico, se aprueba, en caso contrario se le solicitará información adicional.

Sección 10
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 producto.

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 el 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 10
ETIQUETA

Modelo de etiqueta correspondiente a cada una de las presentaciones del producto a registrar, siguiendo las especificaciones para el etiquetado de reguladores y estimulantes del crecimiento, fertilizantes y enmiendas orgánicas.