

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE SURFACTANTE Y/O ADHERENTE

Condiciones Generales

Surfactante: sustancias que influyen en la superficie de contacto, mejorando el efecto de los productos agrícolas sobre la planta. (ej. Plaguicidas, Fertilizantes, y otros).

Presentación de información para solicitar registro de surfactantes y/o adherentes.

- 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 Libre Venta.

Nota:

Para productos importados, 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.

Sección 4

- Certificado de Composición del producto emitido por el fabricante 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 emitido por un laboratorio autorizado por INSAI y diferente al laboratorio del formulador o del solicitante del registro, ubicado en el territorio nacional.

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.
- Tipo de formulación.
- Aspecto (estado físico, textura, color).
- Propiedades físicas y químicas del producto.
 - ✓ Densidad.
 - ✓ pH.
 - ✓ Solubilidad (g/mL ó g/L).
 - ✓ Índice de resistencia del producto al ser lavado.
- Tipo de aplicación.
- Estrategias de aplicación (dosis recomendada de acuerdo al tipo de producto, modo de incorporación a la mezcla, condiciones ambientales adecuadas, entre otros).
- Precauciones en cuanto al manejo y transporte del producto.
- Condiciones de almacenamiento.
- Declaración de la estabilidad del producto.
- 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 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 9

INFORMACIÓN ECOLÓGICA:

Monografías que suministren la siguiente información:

- Posibilidades de impacto sobre el medio ambiente.
- Recomendaciones para la protección ambiental.

Sección 10

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

-Monografías del producto que incluyan resúmenes de estudios de toxicidad, realizados en mamíferos (roedores) que deben especificar los siguientes detalles: toxicidades agudas realizadas por vía oral, dérmica e inhalatoria, dosis estudiada, signos y síntomas premortem, DL50 obtenida y necropsia.

-Medidas en caso de intoxicación, ingestión, inhalación o contacto con la piel, mucosas y ojos.

Sección 10

ETIQUETA

Modelo de etiqueta correspondiente a cada una de las presentaciones del producto a registrar, siguiendo las especificaciones para el etiquetado de surfactante y/o adherente.