



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 PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO DOMÉSTICO, SALUD PÚBLICA E INDUSTRIAL

**INSAI – CARACAS
25-08-2014**



REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PLAGICIDAS QUÍMICOS DE USO 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 en el orden aquí establecido y de forma clara y legible. Cuando alguno de los puntos no sea aplicable a las características del ingrediente activo, del formulado, o de ambos, debe hacerse mención de esto especificando el motivo.
- Toda información requerida y su soporte debe estar ubicada en la sección correspondiente. En caso de que la información se encuentre en otro idioma diferente al castellano, debe consignar su traducción.
- Con el objeto de hacer un uso adecuado de los recursos, se sugiere que las páginas del expediente se impriman por ambas caras.
- Se debe numerar las páginas del expediente.
- 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

REQUISITOS BÁSICOS

SECCIÓN 1

- a. Sección de correspondencia.

SECCIÓN 2

- a. Depósito bancario
- b. Planilla de solicitud de servicio.
- c. Carta de solicitud del registro.

SECCIÓN 3

- a. Para el caso de productos que se formulan localmente en base a ingredientes activos importados, presentar original del **Certificado de Origen de cada Ingrediente Activo**, otorgados 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, o en su defecto, presentar una traducción oficial.
- b. Para el caso de productos importados ya formulados, debe consignar **Certificado de Libre Venta** original 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 Libre Venta debe estar en castellano, en su defecto presentar una traducción oficial.

Nota:

En caso de que el nombre comercial de la materia prima o del producto formulado 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 de cada 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 Composición original del producto formulado, emitido por el formulador claramente identificado, en su país de origen, en original, sellado, firmado por el responsable del laboratorio e indicando la fecha de emisión del documento.



- c. Certificado de Análisis original **de cada ingrediente activo** en el producto, emitido por un laboratorio nacional autorizado por el INSAI, diferente del formulador o del solicitante. El Certificado de Análisis debe incluir datos adicionales como la densidad, pH, estado físico, color y olor del producto, e igualmente indicar la fecha del análisis.
- d. Documento en el cual el fabricante y/o el formulador 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.
- En aquellas formulaciones que contengan sinergistas, se presentará la información tal como se solicita para los ingredientes activos.

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

Para los Ingredientes Activos:

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 su 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, numero CAS, nombres químicos, concentración en % p/p para sólidos o en % p/v para líquidos, y su 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

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.
- **Rango**: Clasificación que se da a un parámetro cuando su valor se encuentra en un rango dado. Ejemplo: Alto, moderado y bajo.

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 (en caso de ingredientes activos importados)		
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 (en caso de ingredientes activos importados) VER ANEXO I		
5. MÉTODO ANALÍTICO		
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
B) PARA EL PRODUCTO FORMULADO		
1. DESCRIPCIÓN GENERAL		
1.1	Nombre y domicilio del solicitante	Declaración
1.2	Nombre y domicilio del formulador	Declaración
1.3	Nombre del producto	Declaración
1.4	Nombre de la sustancia activa	Declaración
1.5	Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.)	Declaración
1.6	Tipo de formulación y código, según el Sistema Internacional de Codificación adoptado por FAO para formulaciones de plaguicidas (Ej.: polvo mojable [WP], concentrado emulsionable [EC], etc.)	Declaración
2. MÉTODO ANALÍTICO		
2.1	Método analítico para la determinación del ingrediente activo en el producto formulado. En caso de ser un método normalizado indicar 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
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS		

3.1	Aspecto	
3.1.1	Estado Físico	Dato
3.1.2	Color	Dato
3.1.2	Olor	Dato
3.2	Tiempo de estabilidad en el almacenamiento	Declaración
3.3	Densidad relativa	Declaración
3.4	Inflamabilidad	
3.4.1	Para líquidos, punto de inflamación	Dato
3.4.2	Para sólidos declarar si el producto es inflamable	Declaración
3.5	pH	Dato
3.6	Explosividad	Declaración
4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO		
4.1	Humedad y humectabilidad (Para polvos dispersables)	Dato
4.2	Persistencia de espuma (Para formulados que se aplican en agua)	Dato
4.3	Suspensibilidad (Para polvos dispersables y los concentrados en suspensión)	Dato
4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (Para polvos dispersables y concentrados en suspensión)	Dato
4.5	Análisis granulométrico en seco para gránulos y polvos.	Dato
4.6	Estabilidad de la emulsión para concentrados emulsionables	Dato
4.7	Corrosividad	Declaración
4.8	Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes)	Declaración
4.9	Densidad a 20°C para formulaciones líquidas	Dato
4.10	Punto de inflamación (aceites y soluciones)	Dato
4.11	Viscosidad para suspensiones y emulsiones	Dato
4.12	Índice de sulfonación (para aceites)	Dato
4.13	Dispersión (para gránulos dispersables)	Dato
4.14	Desprendimiento de gas para gránulos generadores de gas y otros similares	Dato
4.15	Soltura o fluidez para polvos secos	Dato
4.16	Índice de yodo e índice de saponificación (aceites vegetales)	Dato
5. ENVASES Y EMBALAJES		
5.1	Envases	
5.1.1	Tipo (Ej.: botellas, sacos, bolsas, garrafas, etc.)	Declaración
5.1.2	Material	Declaración
5.1.3	Capacidad	Declaración
5.1.4	Resistencia mecánica	Declaración
5.2	Embalajes	
5.2.1	Tipo	Declaración
5.2.2	Material	Declaración

5.2.3	Capacidad	Declaración
5.2.4	Resistencia mecánica	Declaración
5.3	Acción de la materia prima sobre el material de los envases	Declaración
5.4	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	Procedimiento¹
6. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO		
6.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	Procedimiento¹
6.2	Métodos de disposición final de residuos	Procedimiento¹
6.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	Procedimiento¹
6.4	Posibilidades de neutralización	Procedimiento¹
6.5	Incineración controlada (condiciones de temperatura y tiempo de residencia)	Procedimiento¹
6.6	Depuración de las aguas	Procedimiento¹
6.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	Procedimiento¹
6.8	Productos de reacción y gases de combustión en caso de incendio	Declaración
6.9	Informe sobre equipo de protección individual	Informe
6.10	Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	Procedimiento¹
7. HOJA DE SEGURIDAD. VER ANEXO I		
8. 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
A) PARA EL INGREDIENTE ACTIVO		
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
B) PARA EL PRODUCTO FORMULADO		
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. INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE POBLACIÓN EXPUESTA AL PRODUCTO		Estudio Epidemiológico
3. 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.

Los estudios para evaluar el Producto Formulado, deben haber sido realizados con la Formulación propuesta.

Requisitos Ambientales

SECCIÓN 7

7.1 Efectos sobre otros organismos no objetivos

El propósito es determinar los efectos tóxicos sobre otras especies no objeto de control. 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. ECOTOXICOLOGÍA INGREDIENTE ACTIVO	
1.1. Toxicidad en aves	
1.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada)	Informe Descriptivo
1.1.2. Toxicidad a corto plazo en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe Descriptivo
1.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada*	Informe Descriptivo
1.2. Toxicidad en organismos acuáticos	
1.2.1. Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada)	Informe Descriptivo
1.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	Informe Descriptivo
1.2.3. Toxicidad aguda para invertebrados acuáticos (pulga de agua u otra especie validada)	Informe Descriptivo
1.2.4. Estudios crónicos para invertebrados acuáticos (pulga de agua u otra especie validada)	Informe Descriptivo
1.2.5. Efectos sobre el crecimiento de algas verdes (<i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada)	Informe Descriptivo
1.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo	

1.3.1. Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto	Informe Descriptivo
1.3.2. Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada. (Sólo para el caso de plaguicidas para uso en salud pública).	Informe Descriptivo
1.4. Otros estudios	
1.4.1. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique	Informe Descriptivo
2. ECOTOXICOLOGÍA FORMULADO	
2.1. Efectos tóxicos sobre las aves	
2.1.1. Toxicidad oral en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe Descriptivo
2.1.2. Toxicidad a corto plazo en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe Descriptivo
2.2. Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos	
2.2.1. Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada)	Informe Descriptivo
2.2.2. Toxicidad aguda para invertebrados acuáticos (pulga de agua u otra especie validada)	Informe Descriptivo
2.2.3. Efectos sobre el crecimiento de algas verdes (<i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada)	Informe Descriptivo
2.3. Efectos tóxicos sobre otros organismos no objetivo	
2.3.1. Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto	Informe Descriptivo
2.3.2. Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada. (Sólo para el caso de plaguicidas para uso en salud pública).	Informe Descriptivo

(*) Aquellos casos en que CL_{50} sea menor a 5000 mg/kg.

7.2 Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA)

El sujeto de la evaluación es el **ingrediente o ingredientes activos** que se utiliza(n) en la formulación del plaguicida. En casos particulares, el producto formulado y los aditivos podrían ser objetos de evaluación si existe un fundamento para ello en opinión del INSAI.

La caracterización del riesgo, combina los perfiles de exposición y de toxicidad para estimar la probabilidad de que ocurran efectos adversos y la magnitud de los mismos, mediante un procedimiento probabilístico.

REQUISITOS	INFORMACIÓN A PRESENTAR
1. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN LOS DIFERENTES COMPARTIMIENTOS AMBIENTALES	
1.1. Aire	
1.1.1. Persistencia	Informe Descriptivo
1.1.2. Volatilidad	Informe Descriptivo
1.1.3. Fotodescomposición	Informe Descriptivo
1.1.4. Metabolitos	Informe Descriptivo
1.2. Agua superficial	
1.2.1. Persistencia	Informe Descriptivo
1.2.2. Solubilidad	Informe Descriptivo
1.2.3. Mecanismos de degradación	Informe Descriptivo
2. RIESGO EN AVES	
2.1. Biodisponibilidad en aire	Rango
2.2. Toxicidad	Rango
2.3. Riesgo práctico estimado	Rango
3. RIESGO EN ORGANISMOS ACUÁTICOS	
3.1. Biodisponibilidad en agua	Rango
3.2. Toxicidad	Rango
3.3. Riesgo práctico estimado	Rango
4. RIESGO EN ABEJAS	
4.1. Biodisponibilidad en aire	Rango
4.2. Toxicidad	Rango
4.3. Riesgo práctico estimado	Rango
5. RIESGO EN LOMBRIZ DE TIERRA (*)	
5.1. Biodisponibilidad en suelo	Rango
5.2. Toxicidad	Rango
5.3. Riesgo práctico estimado	Rango

6. RIESGO AMBIENTAL GLOBAL	
6.1. Frecuencia de aplicación	Dato
6.2. Resistencia	Informe descriptivo
6.3. Disminución o reducción de la diversidad biológica	Informe descriptivo
6.4. Tipos de metabolitos	Dato

(*) Sólo para el caso de plaguicidas de uso en salud pública.

El riesgo ambiental global del uso del plaguicida es una sumatoria cualitativa de todos los aspectos anteriores ponderados, que queda a juicio del INSAI.

Se establecerá la conclusión correspondiente, respecto al riesgo práctico. Si aplica, se adelantarán medidas preventivas, que se desarrollarán en el Plan de Manejo Ambiental, y que se incluirán mediante frases cortas en la etiqueta y la hoja de seguridad en el párrafo o sección correspondiente a “Medidas para la protección ambiental”.

7.3 Plan de Manejo Ambiental

Una vez identificados los efectos potenciales en la salud y en el ambiente, se impone la integración de las medidas preventivas, en unos casos, y correctivas en otros, en el marco de un esquema de plan de manejo.

7.3.1 Introducción

Se presenta el producto, los usos propuestos, las plagas a combatir, ventajas de la formulación, eficacia, entre otros aspectos. Se señala resumidamente el resultado del análisis de riesgo, y la necesidad de estructurar el plan de manejo ambiental, como parte de la responsabilidad de la empresa en el acompañamiento del producto, atendiendo al principio “de la cuna a la tumba”.

7.3.2 Identificación y evaluación de los posibles impactos

7.3.3 Plan de acción

- 2.1. Información y capacitación.
- 2.2. Medidas preventivas específicas al plaguicida.
- 2.3. Promoción de la hoja de seguridad.

7.3.4 Reducción de desechos

7.3.5 Programa de atención de emergencias y de contingencias



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Agricultura y Tierras**

Instituto Nacional de
Salud Agrícola Integral



Tanto la etiqueta como la hoja de seguridad deben incluir en la sección o párrafo correspondiente, los resultados relevantes de la evaluación de riesgo ambiental y las medidas preventivas señaladas en el plan de manejo.



Requisitos para Evaluación de Eficacia

SECCIÓN 8

Procedimiento para la consignación de los requisitos:

- 1.- Consignar protocolo del ensayo de eficacia (ver modelo de protocolo de ensayo de eficacia (Anexo II) y oficio al INSAI-central en donde se solicite la evaluación del mismo.
- 2.- Una vez aprobado el protocolo para el ensayo de eficacia, realizar la solicitud ante el INSAI-central del permiso de importación de muestras con fines experimentales, si aplica.
- 3.- El usuario solicita el servicio de inspección del ensayo de eficacia a la Coordinación de RUNSAI, para lo cual debe presentar recibo de pago por la inspección y copia de: carta de aprobación del protocolo firmada y sellada por INSAI-central y protocolo aprobado.
- 4.- El usuario debe establecer un cronograma de visitas al ensayo con un inspector del INSAI asignado por la Coordinación de RUNSAI – área de Insumos Agrícolas. El cronograma debe contemplar las inspecciones en todas las aplicaciones de los diferentes tratamientos e inspecciones en todos los eventos de muestreo.
- 5.- Para los eventos de muestreos es necesario que el solicitante suministre las planillas de evaluación, en las mismas se deben especificar en lo posible los diferentes tratamientos aplicados a cada parcela.
- 6.- Al finalizar cada evento de muestreo el usuario debe solicitar una copia fiel y exacta del acta de control de inspección del ensayo y de la planilla de evaluación con los respectivos resultados de datos crudos firmadas y selladas por el funcionario INSAI.
- 7.- **INFORME FINAL:** Para iniciar el proceso de evaluación de los resultados del ensayo de eficacia el usuario debe presentar ante el INSAI, Coordinación RUNSAI, un informe final, el cual debe contener la información presentada en el protocolo y:
 - Análisis estadístico de los datos crudos.
 - Condiciones del ensayo (humedad relativa y temperatura).
 - Cada informe final debe ir acompañado de las copias de sus respectivas actas de control de inspección y planillas de evaluación con los respectivos datos crudos, firmadas y selladas.



ANEXO I

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

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.

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

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).

Medidas preventivas para la protección ambiental

(Para el caso del Formulado)

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



ANEXO II

MODELO DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA A NIVEL DE LABORATORIO

Protocolo para la evaluación de eficacia del producto _____ a base de _____ contra la especie: _____

A. Condiciones Experimentales

A.1. Objetivo del ensayo de eficacia.

A.2. Plaga a evaluar en el ensayo: _____

A.3. Condiciones del laboratorio donde se desarrollará el ensayo.

A.3.1. Temperatura

A.3.2. Humedad relativa

A.4. Ubicación y responsabilidad del ensayo de eficacia: _____

A.5. Diseño experimental

A.5.1. Dimensiones de la unidad experimental

A.5.2. Número de repeticiones

A.5.3. Número de Tratamientos

B. Aplicación del Tratamiento

B.1. Producto a evaluar

B.2. Ingrediente activo.

B.3. Formulación: _____

B.4. Producto de referencia (Testigo Comercial)

B.5. Modo de aplicación

B.5.2 Equipos a usar en la aplicación del producto a evaluar y del testigo comercial.

B.5.3. Momento y frecuencia de aplicación del producto a evaluar y del testigo comercial.

C. Análisis de Varianza.

Análisis de varianza completamente aleatorio para determinar diferencia entre tratamientos a las _____ horas o días de prueba, LSD ($P \leq 0.005$), se estimará la concentración letal media (CL_{50})



Tabla resumen de tratamientos correspondientes al producto: _____

Descripción de los Tratamientos

Ingredientes Activos	Dosis	N° de repeticiones según lapsos de evaluación.
	Baja (Producto a evaluar)	
	Media (Producto a evaluar)	
	Alta (Producto a evaluar)	
	Testigo comercial	
	Testigo absoluto	

Referencias Bibliográficas.