

REQUISITOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

Condiciones Generales

- La información se debe consignar en una carpeta blanca plástica de tres argollas, dividida en secciones claramente identificadas con separadores. **NO SE RECIBIRÁN EXPEDIENTES CON SECCIONES INCOMPLETAS O VACÍAS.**
- La carpeta deberá identificarse con una etiqueta, fondo color blanco, contentiva de los siguientes datos: N° de solicitud, nombre del producto, nombre de la empresa y N° de Registro de Información Fiscal (RIF).
- Dichas secciones identificarán a cada una de las partes del expediente. Para el caso del tipo de insumo que aquí se regula, éstas son:
 - ❖ Sección 1: Documentación Legal.
 - ❖ Sección 2: Documentación técnica / Eficacia.
 - ❖ Sección 3: Documentación técnica / Ambiental.
 - ❖ Sección 4: Documentación técnica / Físico Química.
 - ❖ Sección 5: Documentación técnica / Toxicológica.
- 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.



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



- Con el objeto de hacer 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.

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.
- **Información Epidemiológica:** 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.



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



- **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.



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



SECCIONES DEL EXPEDIENTE

SECCIÓN 1. Documentación Legal	
RECAUDO	REQUISITO
Certificado de origen de cada ingrediente activo	Original
Certificado de Libre Venta	Original
Certificado de Composición de cada ingrediente activo	Original, emitido por el fabricante, firmado, con sello húmedo, fecha de emisión
Certificado de Composición del producto formulado	Original, emitido por el formulador, firmado, con sello húmedo, fecha de emisión
Certificado de Análisis de laboratorio del producto formulado	Original
Autorización del fabricante o el formulador	Original
Acta de supervisión de los ensayos de eficacia	Original
Hoja de seguridad de materiales del ingrediente activo y producto formulado	Emitida por el fabricante y/o formulador respectivamente, siguiendo lo establecido en la Norma COVENIN 3059:2006.
Proyecto de Etiqueta	A color, en borrador hoja blanca si hay solicitud de modificaciones y 2 ejemplares en adhesivo en caso de versión final

- a) **Certificado de origen de cada ingrediente activo en original** (para los casos de productos que se formulan localmente en base a ingredientes activos importados). Emitido por la autoridad nacional competente, legalizado mediante apostilla o con sello del Consulado Venezolano en el país de origen, en español o en su defecto presentar una traducción oficial. El mismo podrá ser entregado en copia con código QR verificable (solo en caso de idioma español o inglés).
- b) **Certificado de Libre Venta en original** (solo para productos importados, ya formulados). Emitido por la autoridad nacional competente, legalizado



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



mediante apostilla o con sello del Consulado Venezolano en el país de origen, en español o en su defecto presentar una traducción oficial. El mismo podrá ser entregado en copia con código QR verificable (solo en caso de idioma español o inglés).

c) **Certificado de Composición 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. Debe presentar en un cuadro los siguientes datos:

- Nombre común (si aplica)
- Nombre químico.
- Concentración en % peso/peso para sólidos o en % peso/volumen para líquidos, estableciendo el porcentaje mínimo del ingrediente activo y los porcentajes máximos de los isómeros, compuestos relacionados e impurezas.
- Función.

El contenido del Certificado de Composición del ingrediente activo deberá presentarse de la siguiente manera:

NOMBRE COMÚN	NOMBRE QUÍMICO	CONCENTRACIÓN (% p/p o %p/v)	FUNCIÓN
tetrametrina	Ciclohexeno-1,2-dicarboximido	95,5 mín.	Ingrediente activo
1R- tetrametrina	Ciclohexeno-(1R)-1,2 dicarboximido	3,3 máx.	isómero
ácido 3- fenoxibenzoico	ácido 3- fenoxibenzoico	1,1 máx.	Compuesto relacionado
agua	oxidano	0,1 máx.	impureza

d) **Certificado de Composición del producto formulado.** Emitido por el formulador en su país de origen en original sellado y firmado por el responsable del laboratorio e indicando la fecha de emisión del documento. Debe presentar en un cuadro los siguientes datos:

- Nombre común
- N° CAS.
- Nombre químico.
- Concentración en (p/p) para sólidos o (p/v) para líquidos.
- Función.

El contenido del Certificado de Composición del producto formulado deberá



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



presentarse de la siguiente manera:

NOMBRE COMÚN	N ° CAS	NOMBRE QUÍMICO	CONCENTRACIÓN (% p/p o %p/v)	FUNCIÓN
Clorotolurum	15545-48-9	3-(3-cloro-ptolil)-1,1-dimetil urea	50	Ingrediente activo
Etilenglicol	107-21-1	1,2-etanodiol	30	Solvente
Butoxido de piperonilo	51-03-6	Éter-2-(2-butoxi)etil-6-popil piperonil	2	Sinergista
Edanol B-316	316-42	Aceite de linaza	18	Estabilizante

Para
%p/p

totalizar a 100

- Certificado de Análisis de laboratorio del producto formulado.** 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, estado físico, color y olor del producto, fecha del análisis.
- Autorización del fabricante o el formulador.** Emitida hacia el solicitante para usar información con fines de Registro.
- Acta de inicio, finalización y de supervisión de los ensayos de eficacia.** Emitida por el INSAI.
- Hoja de seguridad de materiales del ingrediente activo y del producto formulado.** Debe ser elaborada por el (los) fabricante(s) del (los) ingrediente(s) activo(s) y por el formulador del plaguicida, en castellano. (ver anexo I)
- Proyecto de Etiqueta.** Modelo de etiqueta correspondiente a las presentaciones del producto a registrar, siguiendo las especificaciones para el etiquetado de plaguicidas químicos de uso agrícola.

➤ **Requisitos Ensayos de Eficacia:** Los ensayos de eficacia constituyen el instrumento más importante para proveer información objetiva, obtenida en las condiciones locales,



insai.gov.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



de la capacidad del plaguicida de producir los efectos contra la plaga. Los ensayos de eficacia deben cumplir con el protocolo de ensayo de eficacia aprobado por el INSAI.

SECCIÓN 2. Documentación Técnica / Ensayo de Eficacia	
RECAUDO	REQUISITO
Protocolo de ensayo de eficacia	Aprobado previamente
Carta de aprobación de ensayo de eficacia	Copia
Acta (s) de inicio y finalización	Original
Acta (s) de supervisión de los ensayos de eficacia	Original
Informe final de ensayos de eficacia	

Diseño de Protocolo de Ensayo de Eficacia

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

- 1.- Solicitar la aprobación de protocolo del ensayo de eficacia (ver anexo II modelo de protocolo de ensayo de eficacia).
- 2.- 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, si aplica.
- 3.- El usuario solicita el servicio de inspección del ensayo de eficacia a la Coordinación de RUNSAI, para lo cual deberá presentar el soporte del pago de arancel establecido por la inspección y copia de la carta de aprobación del protocolo firmada y sellada en el INSAI y protocolo aprobado.
- 4.- RUNSAI comunicará a la Dirección Nacional de Salud Vegetal Integral, para que la misma ordene a las coordinaciones regionales que se asigne el técnico que supervisará el ensayo de eficacia.
- 5.- El usuario debe establecer un cronograma de visitas al ensayo con un inspector del INSAI asignado por la Dirección Nacional de Salud Vegetal Integral. El cronograma debe contemplar las inspecciones en todas las aplicaciones de los diferentes tratamientos e inspecciones en todos los eventos de muestreo.



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

6.- 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.

7.- 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 del INSAI (llenadas manualmente).

Una vez culminado el ensayo de eficacia, se debe presentar el informe final de eficacia, el cual debe contener la información presentada en el protocolo y:

- Actas de comienzo y finalización del ensayo.
- Análisis estadístico de los datos crudos.
- Ubicación donde se realizó el ensayo y sus condiciones agroecológicas: tipo de suelo, precipitación, humedad relativa y temperatura.
- Cada informe de eficacia 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 (llenadas manualmente), y archivo Excel contentivo de los datos crudos.

El informe del ensayo de eficacia realizado en el país según Protocolo consignado deberá presentarse en un lapso de tiempo no mayor a cinco (5) años de realizado el ensayo de eficacia, en caso de no presentar ante el RUNSAI el informe de los resultados de ensayo de eficacia en ese período, el interesado deberá ingresar un nuevo protocolo de ensayo de eficacia, el cual una vez aprobado, permitirá al solicitante ejecutar el ensayo de eficacia del que deberá presentar un informe final para la renovación del registro.

- **Requisitos fisicoquímicos:** cuadro de requisitos fisicoquímicos. Deberá verificarse la existencia y el contenido de la siguiente información:

SECCIÓN 3. Documentación Técnica / Físico Química	
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO	
1. IDENTIDAD	
RECAUDO	REQUISITO
Solicitante	Declaración
Fabricante y país de origen	



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente	Declaración
Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC	Declaración
Número de código experimental que fue asignado por el fabricante	Declaración
Fórmula empírica	Datos
Peso molecular	Datos
Fórmula estructural	Datos
Grupo químico	Datos
2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Estado físico	Datos
Color	Datos
Olor	Datos
Punto de fusión	Datos
Punto de ebullición	Datos
Densidad a 20 °C ó 25 °C en g/mL	Datos
Presión de vapor a 20 °C y 30 °C en pascal o sus submúltiplos	Datos
Espectro de absorción indicando condiciones experimentales	Datos
Solubilidad en agua a pH 5, 7 y 9, a 20 °C ó 30 °C	Datos
Solubilidad en disolventes orgánicos indicando temperatura de determinación en °C	Datos
Coeficiente de partición en n-octanol/agua pH 5, 7 y 9, e indicar la temperatura de la medición	Datos
Punto de ignición	Datos
Tensión superficial	Datos
Propiedades explosivas	Informe Descriptivo
Propiedades oxidantes	Informe Descriptivo
Viscosidad a 20 °C y 30 °C, en Pa.s o sus submúltiplos	Datos
3. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS	
Ruta metabólica en el cultivo a aplicar o en su defecto, plantas representativas o productos tratados identificando, con nombres químicos, todos los metabolitos implicados	Informe Descriptivo
Comportamiento (absorción, translocación y/o conjugación) de los residuos de la sustancia activa y sus	Informe Descriptivo



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

metabolitos en las plantas o productos tratados	
Ensayos protocolizados, según normas internacionales (Directrices de la FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos [LMR])	Informe Descriptivo
4. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO	
Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos característicos de ambiente tropical. Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:	
Identificación de metabolitos	Declaración
Procesos que intervienen (degradación aeróbica y anaeróbica, fotólisis y/o disipación en suelo de campo) indicando condiciones de pH, granulometría, % materia orgánica y tasas de degradación (DT50)	Informe Descriptivo
Absorción, desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos indicando condiciones de pH, granulometría y % materia orgánica.	Informe Descriptivo
Comportamiento en el agua y en el aire	
Tasas y vías de degradación	Informe descriptivo
Hidrólisis y fotólisis	Informe descriptivo
5. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD	
Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados	Procedimiento detallado
Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	Procedimiento detallado
Posibilidades de recuperación (si se dispone).	Procedimiento detallado
Posibilidades de neutralización	Procedimiento detallado
Incineración controlada (condiciones)	Procedimiento detallado
Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	Procedimiento detallado
En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Informe descriptivo
Información sobre equipo de protección individual	Informe descriptivo
6. MÉTODOS ANALÍTICOS	
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	Método



insai.gov.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



linealidad del método) y un resumen en castellano si el método se presenta en otro idioma.	
Métodos analíticos para determinación de isómeros, compuestos relacionados e impurezas. 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
Métodos analíticos para la determinación de aditivos que sean de importancia toxicológica . Indicar referencia bibliográfica.	Método
Métodos analíticos para la determinación de residuos del ingrediente activo en aguas, plantas y suelos. Indicar referencia bibliográfica	Método
DEL PRODUCTO FORMULADO	
DESCRIPCIÓN GENERAL	
Nombre y domicilio del solicitante	Declaración
Nombre y domicilio del formulador	Declaración
Nombre y domicilio del distribuidor	Declaración
Nombre comercial del producto	Declaración
Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.)	Declaración
Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable)	Declaración
MÉTODOS ANALÍTICOS	
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
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Aspecto:	



insai.gov.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



Estado físico	Datos
Color	Datos
Olor	Datos
Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).	Declaración
Densidad relativa a 20 °C en g/L	Datos
Inflamabilidad en °C	
Para líquidos, punto de inflamación	Datos
Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable	Datos
pH	Datos
Explosividad	Datos
PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO	
Humedad y humectabilidad para todas las formulaciones sólidas para dispersarse o disolverse en agua	Datos
Persistencia de espuma para todas las formulaciones destinadas para la dilución con agua antes de su Uso.	Datos
Suspensibilidad (para las formulaciones WP, SC, FS, CS, WG y WT)	Datos
Prueba de tamizaje en húmedo (para las formulaciones WP, SC, FS, OD, WG, CS, DC, SE, ST, WT, EG y EP)	Datos
Prueba de tamizado en seco para polvos y granulados destinados a la aplicación directa	Datos
Rango nominal de tamaño para gránulos	Datos
Pulverulencia para formulaciones granulares	Datos
Estabilidad de la emulsión (para las formulaciones EC, EW y ME)	Datos
Grado de disolución y/o estabilidad de la solución (para las formulaciones hidrosolubles)	Datos
Estabilidad de la dispersión (para las formulaciones SE,	Datos



insai.gov.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

EG, EP, DC y OD)	
Corrosividad	Datos
Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej: fitosanitarios y fertilizantes)	Datos
Densidad a 20°C en g/mL para formulaciones líquidas	Datos
Punto de inflamación para aceites y soluciones	Datos
Viscosidad para suspensiones y emulsiones	Datos
Índice de sulfonación para aceites	Datos
Dispersabilidad y la espontaneidad de la dispersión (para las formulaciones CS, SC y WG)	Datos
Capacidad de vertido (para formulaciones SC, FS, OD, CS, SE, EW, SL, CE)	Datos
Desprendimiento de gas solo para gránulos generadores de gas u otros productos similares	Datos
Soltura o fluidez para polvos secos	Datos
ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO	
Envases	
Tipo (Ej.: botellas, sacos, bolsas, garrafas)	Declaración
Material	Declaración
Capacidad	Declaración
Resistencia	Declaración
Embalajes	
Tipo	Declaración
Material	Declaración
Capacidad	Declaración
Resistencia	Declaración
Acción del producto sobre el material de los envases	Informe descriptivo
Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases	Procedimiento detallado
7. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO	
Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	Procedimiento detallado
Métodos de la disposición final de los residuos	Procedimiento detallado
Posibilidades de recuperación (si se dispone)	Procedimiento detallado
Posibilidades de neutralización	Procedimiento detallado
Incineración controlada (condiciones)	Procedimiento detallado



insai.gob.ve



+58 243 242 8062

@insaivenezuela

@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

Depuración de las aguas	Procedimiento detallado
Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	Procedimiento detallado
En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión	Informe descriptivo
Informe sobre equipo de protección individual	Informe descriptivo
Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación	Procedimiento detallado

En el caso que el INSAI cuente con ensayos protocolizados, sólo se solicitará el Informe Descriptivo (ID).

- **Requisitos ambientales:** cuadro de la ecotoxicología del ingrediente activo y el producto formulado. Cuadro descriptivo del destino y comportamiento del ingrediente activo en los diferentes compartimientos ambientales (medio abiótico). Cuadro descriptivo de la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA). Plan de Manejo Ambiental.

Efectos sobre otros organismos no objetivo

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.

Deberá verificarse la existencia y el contenido de la siguiente información:



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

SECCIÓN 4. Documentación Técnica / Medio Ambiental

RECAUDO	REQUISITO
Ecotoxicología del ingrediente activo	
Toxicidad en aves	
Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe descriptivo
Toxicidad a corto plazo en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe descriptivo
Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada	Informe descriptivo
Toxicidad en organismos acuáticos	
Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	Informe descriptivo
Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	Informe descriptivo
Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas	Informe descriptivo
Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (BCF)	Informe descriptivo
Toxicidad aguda para <i>Daphnia magna</i>	Informe descriptivo
Toxicidad crónica para <i>Daphnia magna</i>	Informe descriptivo
Efectos sobre el crecimiento de las algas <i>Selenastrum capricornutum</i> u otra especie validada	Informe descriptivo
Efectos sobre otros organismos	
Toxicidad aguda para abejas por vía oral y por contacto	Informe descriptivo
Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (p.e.: depredadores)	Informe descriptivo
Toxicidad para lombrices de tierra, <i>Eisenia foetida</i> u otra especie validada	Informe descriptivo
Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	Informe descriptivo
Otros estudios	



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique.	Informe descriptivo
Ecotoxicología del producto formulado (en casos en que sea necesario corroborar la toxicidad el producto formulado en las abejas, basado en el patrón del uso del plaguicida)	
Toxicidad aguda en <i>Apis mellifera</i> por vía oral y por contacto	Informe descriptivo

Evaluación de riesgo ambiental (ERA)

Queda establecido que si los resultados obtenidos del proceso escalonado de evaluación, conducen a la conclusión de que el riesgo persiste y no es controlable o mitigable, entonces el INSAI procederá a rechazar la solicitud de registro.

Destino y comportamiento del ingrediente activo en los diferentes compartimientos ambientales (medio abiótico)

A objeto de conocer cuán disponible está el ingrediente activo para los organismos no objetivo, se requiere disponer de la información sobre las características físico químicas que determinan su destino y comportamiento en cada compartimiento ambiental luego de la aplicación. Posteriormente, la disponibilidad se relaciona con la concentración del ingrediente activo en la dosis máxima (recomendada) del formulado, para obtener la concentración del activo que es probable esperar (EEC) en suelo, agua y aire.

SECCIÓN 4. Documentación Técnica / Medio Ambiental	
RECAUDO	REQUISITO
Evaluación del riesgo en los diferentes compartimientos ambientales	
Aire	
Persistencia	Informe descriptivo



insai.gov.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



Volatilidad	Informe descriptivo
Fotodescomposición	Informe descriptivo
Metabolitos	Informe descriptivo
Suelo	
Persistencia	Informe descriptivo
Degradación	Informe descriptivo
Movilidad	Informe descriptivo
Agua superficial	
Persistencia	Informe descriptivo
Solubilidad	Informe descriptivo
Mecanismos de degradación	Informe descriptivo
Agua subterránea	
Potencial de lixiviación (GUS) del ingrediente activo	Informe descriptivo
Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA)	
Riesgo en Aves	
Concentración ambiental esperada (EEC) ¹	Dato ²
Toxicidad	Dato ²
Coeficiente de riesgo (RQ) = EEC/Toxicidad	Dato ²
Riesgo en Organismos acuáticos	
Concentración ambiental esperada (EEC) ¹	Dato ²
Toxicidad	Dato ²
Coeficiente de riesgo (RQ) = EEC/Toxicidad	Dato ²
Riesgo en Abejas	
Concentración ambiental esperada (EEC) ¹	Dato ²
Toxicidad	Dato ²
Coeficiente de riesgo (RQ) = EEC/Toxicidad	Dato ²
Riesgo en Lombriz de tierra	
Concentración ambiental esperada (EEC) ¹	Dato ²



insai.gov.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

Toxicidad	Dato²
Coeficiente de riesgo (RQ) = EEC/Toxicidad	Dato²
Riesgo ambiental global	
Frecuencia de aplicación	Dato
Condiciones para la aplicación	Informe descriptivo
Resistencia	Informe descriptivo
Disminución o reducción de la diversidad biológica	Informe descriptivo
Bioacumulación de los residuos de plaguicidas persistentes	Informe descriptivo
Fitotoxicidad y compatibilidad con otros productos	Informe descriptivo

¹ Señalar la dosis máxima, la dosis aprobada y el cultivo en el cual fueron efectuados los ensayos de eficacia.

² 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 “Información Ecológica y Medidas para la protección ambiental”

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

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.

Si los resultados obtenidos del proceso escalonado de evaluación, conducen a la conclusión de que el riesgo persiste y no es controlable o mitigable, entonces el INSAI



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



procederá a rechazar la solicitud de registro. A este fin, el Nivel IV (Tier IV) de evaluación queda eliminado y, el Nivel III será sujeto de consideración entre el INSAI y el Solicitante.

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.

Introducción

Se presenta el producto, el uso propuesto, 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.

Identificación y evaluación de los posibles impactos

Plan de acción:

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

Reducción de desechos:

Programa de monitoreo ambiental (en aquellos casos cuando uno o más grupos de organismos no objetivo alcancen el Nivel II de evaluación.)

Programa de atención de emergencias y de contingencias: tanto la etiqueta



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



como la hoja de seguridad incluyan los resultados relevantes de la evaluación de riesgo ambiental y las medidas preventivas señaladas en el plan de manejo.

Requisitos toxicológicos: cuadro de requisitos toxicológicos para ingredientes activos y producto formulado en español, por cada estudio. Los requisitos a exigir para efectuar la evaluación de los estudios toxicológicos de plaguicidas químicos de uso agrícola, comprenderán lo siguiente:

SECCIÓN 5. Documentación Técnica / toxicológica	
RECAUDO	REQUISITO
1.Toxicidad aguda	
Vía oral	Informe de estudio
Vía dérmica	Informe de estudio
Vía inhalatoria	Informe de estudio
Potencial de irritación primaria	
Vía dérmica	Informe de estudio
Vía oftálmica	Informe de estudio
Sensibilidad cutánea	Informe de estudio
2. Toxicidad subcrónica	
Vía oral	Informe de estudio
Vía dérmica	Informe de estudio
Vía inhalatoria	Informe de estudio
3.Toxicidad crónica	
Vía oral	Informe de estudio
4. Toxicidad especial	
Mutagénesis (<i>in vivo</i> e <i>in vitro</i>)	
Mutación reversa en bacterias	Informe descriptivo
Mutación genética en células de mamíferos cultivadas	Informe descriptivo
Genotoxicidad en ratón	Informe descriptivo
Aberraciones cromosómicas	Informe descriptivo



insai.gov.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



Daño, reparación y síntesis de ADN	Informe descriptivo
Carcinogénesis	Informe de estudio
Teratogénesis	Informe de estudio
Efectos sobre el desarrollo reproductivo (dos o tres generaciones)	Informe de estudio
Neurotoxicidad	Informe de estudio
5. Rutas metabólicas y excreción	Informe descriptivo
DEL PRODUCTO FORMULADO	
Toxicidad aguda	
Vía oral	Informe de estudio
Vía dérmica	Informe de estudio
Vía inhalatoria	Informe de estudio
Potencial de irritación primaria	
Vía dérmica	Informe de estudio
Vía oftálmica	Informe de estudio
Sensibilidad cutánea	Informe de estudio
Información epidemiológica de población expuesta al producto	Estudio
Intoxicación aguda accidental en humanos	Informe descriptivo

La información toxicológica deberá verificarse originaria 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. Cualquier información de mutagenicidad deberá contener breve resumen de los estudios *in vitro* e *in vivo*, precisando concentraciones utilizadas y resultados de los análisis; debe citar fuente bibliográfica de la información.

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



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



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.
Fabricante/ formulador.
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 ambiente.
Principales síntomas a la salud.
Resumen sobre emergencias.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Por inhalación.
Contacto con la piel.
Contacto con los ojos.
Por ingestión.
Protección del brigadista.
Información especial para el médico.



insai.gov.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



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.



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



Temperatura de autoignición.
Propiedades explosivas.
Presión de vapor.
Densidad de vapor.
Densidad. Solubilidad.
Coeficiente de Partición octanol/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 y 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 Producto 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.



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

Marítimo.
Aéreo.

15. REGLAMENTACIONES NACIONALES

Regulaciones.

16. OTRAS INFORMACIONES



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

ANEXO II

MODELO DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA

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

1.- Identificación del producto (Nombre comercial y composición):

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

4.- Plaga contra la cual se ensayará:

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

6.- Etapa de crecimiento del cultivo:

7.- Frecuencia de las aplicaciones y dosis empleadas del producto:

8.- Volumen de la dilución aplicada por hectárea:

9.- Modo de aplicación:

10.- Tratamientos:



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua



11.- 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):

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

13.- Análisis estadísticos a realizar.

Tabla 1.

Tratamientos	Código	Dosis en Kg/ha
Producto a evaluar	T ₁	—
Producto a evaluar	T ₂	—
Producto a evaluar	T ₃	—
Producto comercial	T ₄	—
Control	T ₅	—

Descripción de los tratamientos:

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



insai.gob.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua