

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: Nº de solicitud, nombre del producto, nombre de la empresa y Nº 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.



+58 2

+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









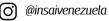
- Con el objeto de hacer uso adecuado de los recursos, se sugiere que las páginas del expediente se impriman por ambas caras.
- Se debe numerar las páginas del expediente.
- El INSAl puede solicitar información adicional a los requisitos establecidos aquí para el Registro del producto, si lo considera 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.



+58 243 242 8062



@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 substancia.
- **Procedimiento**: Conjunto de acciones u operaciones que tienen que realizarse para obtener un resultado.







@insaivenezuela



@insaiVeOficial











SECCIONES DEL EXPEDIENTE

SECCIÓN 1. Documentación Legal		
RECAUDO	REQUISITO	
Certificado de origen de cada ingrediente	Original	
activo		
Certificado de Libre Venta	Original	
Certificado de Composición de cada	Original, emitido por el fabricante,	
ingrediente activo	firmado, con sello húmedo, fecha de	
	emisión	
Certificado de Composición del producto	Original, emitido por el formulador,	
formulado	firmado, con sello húmedo, fecha de	
	emisión	
Certificado de Análisis de laboratorio del	Original	
producto formulado		
Autorización del fabricante o el	Original	
formulador		
Acta de supervisión de los ensayos de	Original	
eficacia		
Hoja de seguridad de materiales del	Emitida por el fabricante y/o formulador	
ingrediente activo y producto formulado	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



+58 243 242 8062

O) @ir

@insaivenezuela



@insaiVeOficial









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 debera



C

+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









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- butoxietoxi)etil-6- popil piperonil	2	Sinergista
Edanol B-316	316-42	Aceite de linaza	18	Estabilizante

Para %p/p

totalizar a 100

- e) 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.
- f) **Autorización del fabricante o el formulador.** Emitida hacia el solicitante para usar información con fines de Registro.
- g) Acta de inicio, finalización y de supervisión de los ensayos de eficacia. Emitida por el INSAI.
- h) 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)
- 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,



C

+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









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.

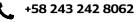
SECCIÓN 2. Documentación Técnica / Ensayo de Eficacia		
RECAUDO	REQUISITO	
Protocolo de ensayo de eficacia	Aprobado previamente	
Carta de aprobación de ensayo de	Copia	
eficacia		
Acta (s) de inicio y finalización	Original	
Acta (s) de supervisión de los ensayos	Original	
de eficacia		
Informe final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

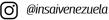
Diseño de Protocolo de Ensayo de Eficacia

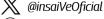
A continuación, se presentan los aspectos claves en el diseño de un ensayo de eficacia:

- 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.



















- 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:

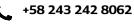
- Actas de comienzo y finalización del ensayo.
- Análisis estadístico de los datos crudos.
- ➤ Ubicación donde se realizó el ensayo y sus condiciones agroecológicas: tipo de suelo, precipitación, humedad relativa y temperatura.
- Cada informe de eficacia debe ir acompañado de las copias de sus respectivas 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.

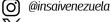
El informe del ensayo de eficacia realizado en el país según Protocolo consignado deberá presentarse en un lapso de tiempo no mayor a cinco (5) años de realizado el ensayo de eficacia, en caso de no presentar ante el RUNSAI el informe de los resultados de ensayo de eficacia en ese período, el interesado 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.

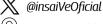
➤ Requisitos fisicoquímicos: cuadro de requisitos fisicoquímicos. Deberá verificarse la existencia y el contenido de la siguiente información:

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















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	Declaración
fabricante	
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	Datos
submúltiplos	
Espectro de absorción indicando condiciones	Datos
experimentales	
Solubilidad en agua a pH 5, 7 y 9, a 20 °C ó 30 °C	Datos
Solubilidad en disolventes orgánicos indicando	Datos
temperatura de determinación en °C	
Coeficiente de partición en n-octanol/agua pH 5, 7 y 9,	Datos
e indicar la temperatura de la medición	
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,	Informe Descriptivo
plantas representativas o productos tratados	
identificando, con nombres químicos, todos los	
metabolitos implicados	
Comportamiento (absorción, translocación y/o	Informe Descriptivo
conjugación) de los residuos de la sustancia activa y sus	







@insaivenezuela



@insaiVeOficial









	SALUD AGR	
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	s característicos de ambiente	
tropical. Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la	a 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 condi-	Informe Descriptivo	
ciones de pH, granulometría y % materia orgánica. Comportamiento en el agua y en el aire		
Tasas y vías de degradación	Informe descriptivo	
<u> </u>	·	
Hidrólisis y fotólisis	Informe descriptivo	
5. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Sistemas de tratamiento de aguas v suelos Procedimiento detallado		
Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados	Procedimento detanado	
Procedimientos para la destrucción de la sustancia	Procedimiento detallado	
activa y para la descontaminación		
Posibilidades de recuperación (si se dispone).	Procedimiento detallado	
Posibilidades de neutralización	Procedimiento detallado	
Incineración controlada (condiciones)	Procedimiento detallado	
Métodos recomendados y precauciones de manejo	Procedimiento detallado	
durante su manipulación, almacenamiento, transporte y		
en caso de incendio		
En caso de incendio, productos de reacción y gases de	Informe descriptivo	
combustión		
Información sobre equipo de protección individual	Informe descriptivo	
6. MÉTODOS ANALÍTICOS		
Método analítico para la determinación del ingrediente	Método	
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		







@insaivenezuela



@insaiVeOficial







linealidad del método) y un resumen en castellano si el	
método se presenta en otro idioma.	
Métodos analíticos para determinación de isómeros,	Método
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.	
Métodos analíticos para la determinación de aditivos	Método
que sean de importancia toxicológica . Indicar	
referencia bibliográfica.	
Métodos analíticos para la determinación de residuos	Método
del ingrediente activo en aguas, plantas y suelos. Indicar	
referencia bibliográfica	
DEL PRODUCTO FORMULADO	
DESCRIPCIÓN GENERAL	
Nombre y domicilio del solicitante	Declaración
TWOITIDITE y doiThichio dei Solicitante	Deciaración
Nombre y domicilio del formulador	Declaración
-	
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto	Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor	Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.)	Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema	Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.)	Declaración Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable)	Declaración Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable) MÉTODOS ANALÍTICOS	Declaración Declaración Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable) MÉTODOS ANALÍTICOS Método analítico para la determinación del ingrediente	Declaración Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable) MÉTODOS ANALÍTICOS Método analítico para la determinación del ingrediente activo en el producto formulado. En caso de ser un	Declaración Declaración Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable) MÉTODOS ANALÍTICOS Método analítico para la determinación del ingrediente	Declaración Declaración Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable) MÉTODOS ANALÍTICOS Método analítico para la determinación del ingrediente activo en el producto formulado. En caso de ser un	Declaración Declaración Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable) 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	Declaración Declaración Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable) 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	Declaración Declaración Declaración Declaración Declaración
Nombre y domicilio del formulador Nombre y domicilio del distribuidor Nombre comercial del producto Clase de uso que se destina. (Ej.: herbicida, insecticida, etc.) Tipo de formulación con sus siglas en el sistema internacional (Ej: polvo mojable (WP), concentrado emulsionable) 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	Declaración Declaración Declaración Declaración Declaración



Aspecto:



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial







	SALUD AGRÍO
Estado físico	Datos
Color	Datos
Olor	Datos
Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su	
composición y a las propiedades físicas relacionadas	Declaración
con el uso).	
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	Datos
inflamable	
рН	Datos
Explosividad	Datos
PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULA	DO, RELACIONADAS CON
SU USO	
Humedad y humectabilidad para todas las	Datos
formulaciones sólidas para dispersarse o disolverse en	
agua	
Persistencia de espuma para todas las formulaciones	Datos
destinadas para la dilución con agua antes de su	
Uso.	D.1
Suspensibilidad (para las formulaciones WP, SC, FS,	Datos
CS, WG y WT)	5.4
Prueba de tamizaje en húmedo (para las formulaciones	Datos
WP, SC, FS, OD, WG, CS, DC, SE, ST, WT, EG y	
EP)	Datas
Prueba de tamizado en seco para polvos y granulados	Datos
destinados a la aplicación directa	Datas
Rango nominal de tamaño para gránulos	Datos
Pulverulencia para formulaciones granulares	Datos
Estabilidad de la emulsión (para las formulaciones EC,	Datos
EW y ME)	
Grado de disolución y/o estabilidad de la solución (para	Datos
las formulaciones hidrosolubles)	
Estabilidad de la dispersión (para las formulaciones SE,	Datos







@insaivenezuela



@insaiVeOficial







A	SALUD AGRI
EG, EP, DC y OD)	
Corrosividad	Datos
Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej:	Datos
fitosanitarios y fertilizantes)	
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	Datos
(para las formulaciones CS, SC y WG)	
Capacidad de vertido (para formulaciones SC, FS, OD, CS, SE, EW, SL, CE)	Datos
Desprendimiento de gas solo para gránulos	Datos
generadores de gas u otros productos similares	Datos
Soltura o fluidez para polvos secos	Datos
ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PI	
Envases Envases	RODUCTO FORMULADO
Tipo (Ej.: botellas, sacos, bolsas, garrafas)	Declaración
Material	Declaración
Capacidad Resistencia	Declaración
	Declaración
Embalajes	De alamanié m
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	Procedimiento detallado
de los envases	
7. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL	
Procedimientos para la destrucción de la sustancia	Procedimiento detallado
activa y para la descontaminación	
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







@insaivenezuela



@insaiVeOficial







A	SALUD AGRI
Depuración de las aguas	Procedimiento detallado
Métodos recomendados y precauciones de manejo	Procedimiento detallado
durante su manipulación, almacenamiento, transporte y	
en caso de incendio	
En caso de incendio, productos de reacción y gases de	Informe descriptivo
combustión	
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.

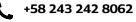
Efectos sobre otros organismos no objetivo

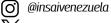
El propósito es determinar los efectos tóxicos sobre otras especies no objeto de control. Para tal fin se escogen las especies más sensitivas e indicadoras en cada compartimiento ambiental.

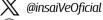
Los nombres comunes de las especies deben escribirse en idioma castellano, seguidos de su nombre científico en latín.

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

















SECCIÓN 4. Documentación Técnica / Medio Ambiental

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





+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial





Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral



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

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 ingrediente diferentes comportamiento del activo los 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				





+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









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	Informe descriptivo		
ingrediente activo			
Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA)			
Riesgo en Aves			
Concentración ambiental esperada	Dato ²		
(EEC) ¹			
Toxicidad	Dato ²		
Coeficiente de riesgo (RQ) =	Dato ²		
EEC/Toxicidad			
Riesgo en Organismos acuáticos			
Concentración ambiental esperada	Dato ²		
(EEC) ¹			
Toxicidad	Dato ²		
Coeficiente de riesgo (RQ) =	Dato ²		
EEC/Toxicidad			
Riesgo en Abejas			
Concentración ambiental esperada	Dato ²		
(EEC) ¹			
Toxicidad	Dato ²		
Coeficiente de riesgo (RQ) =	Dato ²		
EEC/Toxicidad			
Riesgo en Lombriz de tierra			
Concentración ambiental esperada	Dato ²		
(EEC) ¹			







@insaivenezuela



@insaiVeOficial





Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral



	SALUD AGRÍC
Toxicidad	Dato ²
Coeficiente de riesgo (RQ) =	Dato ²
EEC/Toxicidad	
Riesgo ambiental global	
Frecuencia de aplicación	Dato
Condiciones para la aplicación	Informe descriptivo
Resistencia	Informe descriptivo
Disminución o reducción de la diversidad	Informe descriptivo
biológica	
Bioacumulación de los residuos de	Informe descriptivo
plaguicidas persistentes	
Fitotoxicidad y compatibilidad con otros	Informe descriptivo
productos	

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

²Se 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



C

+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









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:

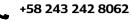
- Información y capacitación.
- Medidas preventivas específicas al plaguicida.
- Promoción de la hoja de seguridad.

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















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 / to	oxicológica		
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 (in vivo e in vitro)			
Mutación reversa en bacterias	Informe descriptivo		
Mutación genética en células de	Informe descriptivo		
mamíferos cultivadas			
Genotoxicidad en ratón	Informe descriptivo		
Aberraciones cromosómicas	Informe descriptivo		





+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial







Daño, reparación y síntesis de ADN	Informe descriptivo		
Carcinogénesis	Informe de estudio		
Teratogénesis	Informe de estudio		
Efectos sobre el desarrollo reproductivo	Informe de estudio		
(dos o tres generaciones)			
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 Estudio			
población expuesta al producto			
Intoxicación aguda accidental en	Informe descriptivo		
humanos			

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.



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









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.





+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









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.





+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









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.





+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









Marítimo. Aéreo.

15. REGLAMENTACIONES NACIONALES

Regulaciones.

16. OTRAS INFORMACIONES





+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









ANEXO II

MODELO DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA

PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA DEL PRODUCTOPARA SER EVALUADO EN LA PLAGASOBRE 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 plagasobre 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:





+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial









Ministerio del Poder Popular para la **AGRICULTURA**



- 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



C

+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiVeOficial



