Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Agricultura y Tierras | Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral

PuebloVictorioso

REQUISITOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

INSAI – CARACAS
25-08-2014

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PLAGICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.

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

Requisitos Fisicoquímicos

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**

	REQUISITOS	Información a presentar
A) PARA EL INGREDIENTE ACTIVO		
2.13	Propiedades oxidantes	**Declaración**
2.14	Viscosidad	**Dato**
3. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS		
3.1	Identificación de metabolitos de importancia toxicológica	
3.2	Ruta metabólica en plantas o productos tratados identificando, con nombres químicos, todos los metabolitos implicados	**Informe Descriptivo**
3.3	Comportamiento (absorción, translocación y/o conjugación) de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos en las plantas o productos tratados	**Informe Descriptivo**
3.4	Datos obtenidos en base a 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		
4.1	Comportamiento en suelos con características similares a los de Venezuela	
4.1.1	Identificación de metabolitos	**Declaración**
4.1.2	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 (DT_{50})	**Informe Descriptivo**
4.1.3	Adsorción, desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante de sus metabolitos indicando condiciones de pH, granulometría y % materia orgánica.	**Informe Descriptivo**
4.2	Comportamiento en el agua y en el aire	
4.2.1	Tasas y vías de degradación.	**Informe Descriptivo**
4.2.2	Hidrólisis (indicando condiciones de pH) y fotólisis.	**Dato**
5. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD (en caso de ingredientes activos importados)		
5.1	Depuración y tratamiento de aguas y suelos contaminados	**Procedimiento**[1]
5.2	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	**Procedimiento**[1]
5.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	**Procedimiento**[1]

5.4	Posibilidades de neutralización	**Procedimiento**[1]
5.5	Incineración controlada (condiciones de temperatura y tiempo de residencia)	**Procedimiento**[1]
5.6	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	**Procedimiento**[1]
5.7	Productos de reacción y gases de combustión en caso de incendio	**Declaración**
5.8	Información sobre equipo de protección individual	**Informe Descriptivo**
6. HOJA DE SEGURIDAD (en caso de ingredientes activos importados) **VER ANEXO I**		
7. MÉTODOS ANALÍTICOS		
7.1	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**
7.2	Métodos analíticos de isómeros, impurezas y aditivos que sean de **importancia toxicológica**. Indicar referencia bibliográfica.	**Método**
7.3	Métodos analíticos para la determinación de residuos del ingrediente activo en suelo, agua y plantas. Indicar referencia bibliográfica	**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 20ºC 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	Indice 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	**Procedimiento[1]**
6. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO		
6.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación	**Procedimiento[1]**
6.2	Métodos de disposición final de residuos	**Procedimiento[1]**
6.3	Posibilidades de recuperación (si se dispone)	**Procedimiento[1]**
6.4	Posibilidades de neutralización	**Procedimiento[1]**
6.5	Incineración controlada (condiciones de temperatura y tiempo de residencia)	**Procedimiento[1]**
6.6	Depuración de las aguas	**Procedimiento[1]**
6.7	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio	**Procedimiento[1]**
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	**Procedimiento[1]**
7. HOJA DE SEGURIDAD. VER ANEXO I		
8. PROYECTO DE ETIQUETA		

[1]El 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, DL_{50}, 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 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.

REQUISITOS		Información a presentar
A) PARA EL INGREDIENTE ACTIVO		
1. TOXICIDAD EN AVES		
1.1.	Toxicidad oral aguda (faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
1.2.	Toxicidad crónica (faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
1.3.	Efectos en la reproducción (faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada) cuando aplique (*)	**Informe Descriptivo**
2. TOXICIDAD EN ORGANISMOS ACUÁTICOS		
2.1.	Toxicidad aguda para peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
2.2.	Toxicidad crónica para peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
2.3.	Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada) cuando aplique (*)	**Informe Descriptivo**
2.4.	Bioacumulación (BCF) en peces (trucha arco iris, carpa u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
2.5.	Toxicidad aguda en invertebrados acuáticos (pulga de agua u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**

2.6.	Toxicidad crónica en invertebrados acuáticos (pulga de agua u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
2.7.	Efectos sobre el crecimiento de algas verdes (*Selenastrum capricornutum* u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
3. EFECTOS SOBRE OTROS ORGANISMOS		
3.1.	Toxicidad aguda para abejas (*Apis melifera),* por vía oral y por contacto	**Informe Descriptivo**
3.2.	Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (p.e.: depredadores)	**Informe Descriptivo**
3.3.	Toxicidad para lombriz de tierra (*Eisenia foetida* u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
3.4.	Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)	**Informe Descriptivo**
4. OTROS ESTUDIOS		
4.1.	Desarrollo de diseños experimentales de campo, simulados y reales, para el estudio de efectos específicos cuando se justifique	**Informe Descriptivo**
B) PARA EL PRODUCTO FORMULADO		
1. EFECTOS TÓXICOS SOBRE AVES		
1.1.	Toxicidad oral letal media (faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
1.2.	Toxicidad oral letal media dietaria (faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
2. EFECTOS TÓXICOS SOBRE ORGANISMOS ACUÁTICOS		
2.1.	Concentración letal media (trucha arco iris, carpa u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
2.2.	Concentración letal media en invertebrados acuáticos (*Daphnia magna* u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
2.3.	Efectos sobre el crecimiento de algas verdes (*Selenastrum capricornutum* u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**
3. EFECTOS TÓXICOS SOBRE ABEJAS		
3.1.	Toxicidad aguda para abejas (*Apis melifera),* por vía oral y por contacto	**Informe Descriptivo**
4. TOXICIDAD SOBRE LOMBRIZ DE TIERRA		
4.1.	Toxicidad para lombriz de tierra (*Eisenia foetida* u otra especie validada)	**Informe Descriptivo**

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

7.2. 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.

REQUISITOS		INFORMACIÓN A PRESENTAR
1. AIRE		
1.1.	Persistencia	**Informe Descriptivo**
1.2.	Volatilidad	**Informe Descriptivo**
1.3.	Fotodescomposición	**Informe Descriptivo**
1.4.	Metabolitos	**Informe Descriptivo**
2. SUELO		
2.1.	Persistencia	**Informe Descriptivo**
2.2.	Degradación y metabolitos	**Informe Descriptivo**
2.3.	Movilidad	**Informe Descriptivo**
3. AGUA SUPERFICIAL		
3.1.	Persistencia	**Informe Descriptivo**
3.2.	Solubilidad	**Informe Descriptivo**
3.3.	Mecanismos de degradación	**Informe Descriptivo**
4. AGUA SUBTERRÁNEA		
4.1.	Potencial de lixiviación (GUS)	**Informe Descriptivo**

7.3. 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.

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. A este fin, el Nivel IV (Tier IV) de evaluación queda eliminado y, el Nivel III será sujeto de consideración entre INSAI y el Solicitante.

REQUISITOS		INFORMACIÓN A PRESENTAR
1. Riesgo en Aves		
1.1.	Concentración ambiental esperada (EEC)	**Dato**
1.2.	Toxicidad	**Dato**
1.3.	Coeficiente de riesgo (RQ) = EEC/Toxicidad	**Dato**
2. Riesgo en Organismos acuáticos		
2.1.	Concentración ambiental esperada (EEC)	**Dato**
2.2.	Toxicidad	**Dato**
2.3.	Coeficiente de riesgo (RQ) = EEC/Toxicidad	**Dato**
3. Riesgo en Abejas		
3.1.	Concentración ambiental esperada (EEC)	**Dato**
3.2.	Toxicidad	**Dato**
3.3.	Coeficiente de riesgo (RQ) = EEC/Toxicidad	**Dato**
4. Riesgo en Lombriz de tierra		
4.1.	Concentración ambiental esperada (EEC)	**Dato**
4.2.	Toxicidad	**Dato**
4.3.	Coeficiente de riesgo (RQ) = EEC/Toxicidad	**Dato**

Se establecerá la conclusión correspondiente, respecto al riesgo práctico, comparando la cifra obtenida con las referencias establecidas como niveles de preocupación (LOC). 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”.

El riesgo ambiental global del uso del plaguicida es una sumatoria cualitativa de todos los riesgos anteriores ponderados, y de aspectos tales como:

- Frecuencia de aplicación.
- Condiciones para la aplicación.
- Resistencia.
- Disminución o reducción de la diversidad biológica.
- Bioacumulación de los residuos de plaguicidas persistentes.
- Fitotoxicidad y compatibilidad con otros productos.

7.4. 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.

7.4.1 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, atendiendo al principio “de la cuna a la tumba”.

7.4.2. Identificación y evaluación de los posibles impactos

7.4.3. Plan de acción

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

7.4.4. Reducción de desechos

7.4.5. Programa de monitoreo ambiental cuando aplique (**)

7.4.6. Programa de atención de emergencias y de contingencias

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.

(**) En aquellos casos cuando uno o más grupos de organismos no objetivo alcancen el Nivel II de evaluación.

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. 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.
- Ubicación donde se realizó el ensayo y sus condiciones agroecológicas: tipo de suelo, precipitación, 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.

Diseño de Protocolo de Ensayo de Eficacia

Los ensayos de eficacia constituyen el instrumento más importante para proveer información objetiva, obtenida en las condiciones locales, de la capacidad del plaguicida de producir los efectos contra la plaga.

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

1.- Diseños simples y adecuados para realizar ensayos de eficacia.

1.1-Completamente aleatorizado.

1.2-Bloques al azar.

2.- Número de repeticiones y tratamientos.

3.- Unidades experimentales.

4.- Controles.

5.- Tratamientos.

6.- Tratamiento comercial de referencia.

7.- Dosis mínima recomendada, dosis media y dosis alta.

8.- Tamaño de las muestras.

9.- Determinación de las variables respuesta.

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

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: _____.

5.- Plaga contra la cual se ensayará:

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

7.- Etapa de crecimiento del cultivo:

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

10.- Volumen de la dilución aplicada por hectárea:

11.- Modo de aplicación:

12.- Tratamientos:

13.- Diseño del experimento (completamente aleatorizado o bloques al azar) tratamientos (ver tabla 1) y número de repeticiones, tamaño y número de parcelas (representarlo gráficamente, ver figura 1):

Tabla 1. Descripción de los tratamientos:

Tratamientos	Código	Dosis en Kg/ha
Producto a evaluar	T_1	_
Producto a evaluar	T_2	_
Producto a evaluar	T_3	_
Producto comercial	T_4	_
Control	T_5	_

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

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

15.- Análisis estadísticos a realizar.