



REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES QUÍMICOS (INCLUYE MATERIA PRIMA DE USO AGRÍCOLA Y NO AGRÍCOLA)

Condiciones Generales

Productos formulados que pueden contener, solos o en mezclas, los siguientes elementos:

- ✓ NUTRIENTES PRIMARIOS O MACRONUTRIENTES (N, P y K).
- ✓ NUTRIENTES SECUNDARIOS (Ca, Mg y S).
- ✓ MICRONUTRIENTES (Mo, B, Fe, Co, Cu, Mn, Na, Zn, entre otros).
- ✓ SUSTANCIAS QUÍMICAS EMPLEADAS COMO MATERIA PRIMA PARA FINES NO AGRÍCOLAS (Ej. Farmacéutica, vidrio, explosivos, entre otras).

Presentación de información para solicitar registros de fertilizantes químicos.

- La información para la Solicitud de Registro debe consignarse en una carpeta blanca plástica de tres argollas, dividida en secciones claramente identificadas con separadores sin pestañas. **NO SE RECIBIRÁN SOLICITUDES CON SECCIONES INCOMPLETAS O VACÍAS.**
- Con el objeto de ahorrar papel, las hojas del expediente deben estar impresas por ambas caras.
- Presentar la información del expediente en idioma CASTELLANO. Los estudios que se encuentren en otros idiomas, deben presentarse en un resumen traducido y el documento en el idioma original.
- Todos los requisitos deben ser presentados de manera clara y legible y en el orden aquí establecido.
- El INSAI puede solicitar información adicional a los requisitos establecidos aquí para el Registro del producto, si lo considera necesario, informando al usuario el motivo de dicha solicitud.



SECCIONES DEL EXPEDIENTE PARA FERTILIZANTES QUÍMICOS (INCLUYE MATERIA PRIMA DE USO AGRÍCOLA)

Sección 1

- Correspondencias recibidas.

Sección 2

- Depósito bancario.
- Planilla de solicitud de servicio.
- Carta de Solicitud del Registro.

Sección 3

- Certificado de Composición de la materia prima o del producto formulado emitido por el fabricante o formulador en su país de origen, claramente identificado, en original, sellado y firmado por el responsable del laboratorio. Identificación de las fuentes de los elementos presentes en la formulación y los análisis de fabricante de materias primas. El nitrógeno total será reportado como % N, el potasio expresado en % K_2O , el fósforo debe reportarse como % P_2O_5 , el magnesio como % MgO, el calcio como % CaO, el cloruro como % Cl, el azufre total o libre expresado como % S, los elementos Na, Zn, Cu, Fe, Mo, Co, B y Mn se expresan en % del elemento.
- Original del análisis de la composición del producto formulado o materia prima emitido por un laboratorio autorizado por INSAI y diferente al laboratorio del formulador o el fabricante, ubicado en el territorio nacional.

Sección 4

- Certificado de Origen de la materia prima.
- Certificado de Libre Venta del producto formulado.

Nota:

Para productos importados ya formulados, solo debe consignar Certificado de Libre Venta original otorgado por la autoridad que lo expide, legalizado mediante apostilla o con sello consular del Consulado Venezolano en el país de origen.

Para productos que se formulan localmente en base a materia prima traída del exterior, consignar Certificado de Origen, en original, otorgado por la autoridad que lo expide, legalizado mediante apostilla o con sello consular del Consulado Venezolano en el país de origen.



Sección 5

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO:

- Nombre comercial propuesto.
- Fabricante y país de origen.
- Formulador y país de origen.
- Componentes del producto. El nitrógeno total será reportado como % N, el potasio expresado en % K_2O , el fósforo debe reportarse como % P_2O_5 , el magnesio como % MgO , el calcio como % CaO , el cloruro como % Cl^- , el azufre total o libre expresado como % S, los elementos Na, Zn, Cu, Fe, Mo, Co, B y Mn se expresan en % del elemento.
- Declaración de los componentes en porcentaje p/p si es sólido y p/v si es líquido
- Uso.
- Índole
- Tipo de formulación
- Propiedades físicas y químicas del producto
 - Densidad
 - pH
 - Conductividad
 - Solubilidad (g/mL ó g/L)
 - Granulometría (mm)

Metales Pesados: Se solicitará en los casos que corresponda, de acuerdo a las características del producto.

- Aspecto (estado físico, textura, color)
- Análisis granulométrico en caso de ser sólido (expresado en mm)
- Tipo de aplicación
- Cultivos
- Dosis
- Estrategias de aplicación
- Compatibilidad
- Fitotoxicidad
- Metodología de análisis de cada componente de la formulación realizada en el laboratorio

Sección 6

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

Explicar detalladamente el proceso y presentar el diagrama de flujo.

Sección 7

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



FORMATO PARA LA HOJA DE SEGURIDAD DE MATERIALES (MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS FORMULADOS)

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Nombre del producto.

Código del producto.

Proveedor.

Dirección.

Teléfono.

Teléfono de emergencia.

2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia o mezcla.

Nombre químico común o nombre genérico.

Sinónimos.

Número de registro CAS/EINECS.

Componentes peligrosos.

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Peligros más importantes.

A la salud.

De seguridad.

Al medio ambiente.

Principales síntomas a la salud.

Resumen sobre emergencias.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Información.

Por inhalación.

Contacto con la piel.

Contacto con los ojos.

Por ingestión.

Protección del brigadista.

Información especial para el médico.

5. MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y COMBATE DE INCENDIOS

Peligros/Riesgos específicos.

Medios de Extinción.

Medios NO Adecuados.

Métodos específicos.

Protección de los bomberos.

6. MEDIDAS DE CONTROL PARA DERRAMES

Precauciones personales.

Precauciones ambientales.

Métodos de limpieza.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO



Manejo
Medidas técnicas.
Precauciones.
Información específica sobre manejo seguro.
Almacenamiento
Medidas técnicas.
Condiciones de almacenamiento seguro.
Productos incompatibles.
Empaque o contención segura.

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Estándares de control.
Controles de ingeniería.
Equipos de protección personal.
Medidas de higiene personal.

9. PROPIEDADES FÍSICO Y QUÍMICAS

Estado físico.
Color.
Olor.
pH.
Punto inicial de ebullición.
Punto final de ebullición.
Punto Inflamación.
Límite – menor.
Límite – mayor.

Temperatura autoignición.
Propiedades explosivas.
Presión de vapor.
Densidad de vapor.
Densidad.
Solubilidad.
Coeficiente de Partición octano/agua.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad.
Condiciones a ser evitadas.
Materiales a ser evitados.
Productos peligrosos de descomposición.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda.
Efectos locales.
Sensibilización.
Toxicidad crónica.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA



Información.

Movilidad.

Persistencia/degradabilidad.

Bioacumulación.

Ecotoxicidad.

13. CONSIDERACIONES SOBRE TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Eliminación de Residuos.

Eliminación de Recipientes/contenedores.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Regulaciones Internacionales.

Número UN.

Terrestre.

Acuático.

Marítimo.

Aéreo.

15. REGLAMENTACIONES NACIONALES

Regulaciones.

16. OTRAS INFORMACIONES

Sección 8

CARACTERÍSTICAS DE ENVASES Y EMBALAJES

Envases

- Foto del envase
- Tipo (Ej.: botellas, sacos, bolsas, garrafas)
- Material
- Capacidad
- Resistencia

Embalajes

- Tipo
- Material
- Capacidad
- Resistencia

Acción del producto sobre el material de los envases

Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases



Sección 9

REQUISITOS TOXICOLÓGICOS:

Monografía del producto que incluya resúmenes de estudios de toxicidad, realizados en mamíferos (roedores) que deben especificar los siguientes detalles: Toxicidad aguda realizados por la vía oral, dérmica e inhalatoria, dosis estudiada, los resultados deben especificar signos y síntomas premortem, DL_{50} obtenida y resultados de la necropsia.

Estudios sobre irritación cutánea, ocular y sensibilización dérmica, con todos los detalles anteriores.

Si en base a estos datos el producto resulta clasificado como ligeramente tóxico, se aprueba, en caso contrario se le solicitará información adicional.

Sección 10

REQUISITOS AMBIENTALES:

Justificar la aplicación del fertilizante químico sobre la base de las condiciones edafo-climáticas, de acuerdo al cultivo; con sus respectivos apoyos bibliográficos y documentales.

Sección 11

ETIQUETA

Modelo de etiqueta correspondiente a cada una de las presentaciones del producto a registrar, siguiendo las especificaciones para el etiquetado de fertilizantes químicos.



SECCIONES DEL EXPEDIENTE PARA MATERIA PRIMA DE USO NO AGRÍCOLA

Sección 1

- Correspondencias recibidas.

Sección 2

- Depósito bancario.
- Planilla de solicitud de servicio.
- Carta de Solicitud del Registro.

Sección 3

- Certificado de Composición de la materia prima emitido por el fabricante o formulador en su país de origen, claramente identificado, en original, sellado y firmado por el responsable del laboratorio. Identificación de las fuentes de los elementos presentes en la formulación y los análisis de fabricante de materias primas.
- Original del análisis de la composición de la materia prima emitido por un laboratorio autorizado por INSAI y diferente al laboratorio del formulador o el fabricante, ubicado en el territorio nacional.

Sección 4

- Certificado de Origen de la materia prima, en original, otorgado por la autoridad que lo expide, legalizado mediante apostilla o con sello consular del Consulado Venezolano en el país de origen.

Sección 5

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO:

- Nombre comercial propuesto
- Fabricante y país de origen
- Formulador y país de origen
- Componentes del producto
- Declaración de los componentes en porcentaje p/p si es sólido y p/v si es líquido
- Uso
- Índole
- Tipo de formulación
- Propiedades físicas del producto (densidad, pH, solubilidad en %p/p)
- Aspecto (estado físico, textura, color)



- Análisis granulométrico en caso de ser sólido (expresado en mm)
- Compatibilidad
- Metodología de análisis de la materia prima, realizada en el laboratorio

Sección 6

HOJA DE SEGURIDAD DE MATERIALES.

Debe ser elaborada por el fabricante o formulador de la materia prima, en castellano.

FORMATO PARA LA HOJA DE SEGURIDAD DE MATERIALES (MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS FORMULADOS)

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Nombre del producto.

Código del producto.

Proveedor.

Dirección.

Teléfono.

Teléfono de emergencia.

2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia o mezcla.

Nombre químico común o nombre genérico.

Sinónimos.

Número de registro CAS/EINECS.

Componentes peligrosos.

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Peligros más importantes.

A la salud.

De seguridad.

Al medio ambiente.

Principales síntomas a la salud.

Resumen sobre emergencias.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Información.

Por inhalación.

Contacto con la piel.

Contacto con los ojos.

Por ingestión.

Protección del brigadista.

Información especial para el médico.



5. MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y COMBATE DE INCENDIOS

Peligros/Riesgos específicos.
Medios de Extinción.
Medios NO Adecuados.
Métodos específicos.
Protección de los bomberos.

6. MEDIDAS DE CONTROL PARA DERRAMES

Precauciones personales.
Precauciones ambientales.
Métodos de limpieza.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Manejo
Medidas técnicas.
Precauciones.
Información específica sobre manejo seguro.
Almacenamiento
Medidas técnicas.
Condiciones de almacenamiento seguro.
Productos incompatibles.
Empaque o contención segura.

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Estándares de control.
Controles de ingeniería.
Equipos de protección personal.
Medidas de higiene personal.

9. PROPIEDADES FÍSICO Y QUÍMICAS

Estado físico.
Color.
Olor.
pH.
Punto inicial de ebullición.
Punto final de ebullición.
Punto Inflamación.
Límite – menor.
Límite – mayor.
Temperatura autoignición.
Propiedades explosivas.
Presión de vapor.
Densidad de vapor.
Densidad.



Solubilidad.
Coeficiente de Partición octano/agua.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad.
Condiciones a ser evitadas.
Materiales a ser evitados.
Productos peligrosos de descomposición.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda.
Efectos locales.
Sensibilización.
Toxicidad crónica.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Información.
Movilidad.
Persistencia/degradabilidad.
Bioacumulación.
Ecotoxicidad.

13. CONSIDERACIONES SOBRE TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL

Eliminación de Residuos.
Eliminación de Recipientes/contenedores.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Regulaciones Internacionales.
Número UN.
Terrestre.
Acuático.
Marítimo.
Aéreo.

15. REGLAMENTACIONES NACIONALES

Regulaciones.

16. OTRAS INFORMACIONES



Sección 8

CARACTERÍSTICAS DE ENVASES Y EMBALAJES

Envases

- Foto del envase
- Tipo (Ej.: botellas, sacos, bolsas, garrafas)
- Material
- Capacidad
- Resistencia

Embalajes

- Tipo
- Material
- Capacidad
- Resistencia

Acción del producto sobre el material de los envases

Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

Sección 9

REQUISITOS TOXICOLÓGICOS:

A. DEL INGREDIENTE ACTIVO	
1. Toxicidad aguda	Documentos a presentar
1.1. Vía oral	Estudio
1.2. Vía dérmica	Estudio
1.3. Vía inhalatoria	Estudio
1.4. Potencial de irritación primaria	
1.4.1 Vía dérmica	Estudio
1.4.2 Vía oftálmica	Estudio
1.5. Sensibilidad cutánea	Estudio
2. Toxicidad subcrónica	
2.1. Vía oral	Estudio
2.2. Vía dérmica	Estudio
2.3. Vía inhalatoria	Estudio



3. Toxicidad crónica	
3.1. Vía oral	Estudio
4. Toxicidad especial	
4.1. Mutagénesis (<i>in vivo</i> e <i>in vitro</i>)	
4.1.1 Mutación reversa en bacterias	Ensayo
4.1.2 Mutación genética en células de mamíferos cultivadas	Ensayo
4.1.3 Genotoxicidad en ratón	Ensayo
4.1.4 Aberraciones cromosómicas	Ensayo
4.1.5 Daño, reparación y síntesis de ADN	Ensayo
4.2. Carcinogénesis	Estudio
4.3. Teratogénesis	Estudio
4.4. Efectos sobre el desarrollo reproductivo (dos o tres generaciones)	Estudio
4.5. Neurotoxicidad	Estudio
5. Rutas metabólicas y excreción	Estudio
6. Información epidemiológica de población expuesta al producto	Estudio
7. Intoxicación aguda accidental en humanos	Datos

Sección 10 ETIQUETA

Modelo de etiqueta correspondiente a cada una de las presentaciones del producto a registrar, siguiendo las especificaciones para el etiquetado materia prima y productos a granel.