

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS QUÍMICAS Y ACONDICIONADORES DE pH

Condiciones Generales

Enmiendas Químicas: sustancias destinadas mejorar la calidad de los suelos y/o aguas (carbonato de calcio, carbonato de magnesio y calcio, sulfato de calcio, entre otros).

Presentación de información para solicitar registros de enmiendas químicas.

- 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 ENMIENDAS QUÍMICAS

Sección 1

- Correspondencias recibidas.

Sección 2

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



Sección 3

- Certificado de Libre Venta.

Nota:

Para productos importados, 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.

Sección 4

- Certificado de Composición del producto formulado emitido por el formulador en su país de origen, claramente identificado, en original, sellado y firmado por el responsable del laboratorio.
- Original del análisis de la composición del producto formulado emitido por un laboratorio autorizado por INSAI y diferente al laboratorio del formulador o del solicitante del registro, ubicado en el territorio nacional.

Sección 5

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO:

- Nombre comercial propuesto.
- Fabricante y país de origen.
- Formulador y país de origen.
- Componentes del producto
- Tipo de formulación
- Aspecto (estado físico, textura, color)
- 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.
 - ✓ Indicar el poder relativo de neutralización total.
- Función
- Tipo de aplicación
- Estrategias de aplicación (dosis recomendada de acuerdo al tipo de suelo, momento de aplicación, modo de incorporación de la enmienda al suelo, condiciones ambientales adecuadas, entre otros)
- Periodo de aplicación previo al fertilizado y previo a la siembra
- Precauciones en cuanto al manejo y transporte del producto
- Condiciones de almacenamiento

- Estabilidad del producto
- Compatibilidad
- Metodología de los análisis de laboratorio

Sección 6

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

Presentado como 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 Recipientes⁰/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, DL₅₀ 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 de la enmienda química 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 enmiendas químicas