

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS MINERALES (SULFOCALCICO, JABON POTASICO, CALDO BORDELES)

Cualquier sustancia o producto mineral, natural, que favorece los mecanismo de resistencia en la planta y permite minimizar la acción de organismos susceptibles ya que, es capaz de inhibir el desarrollo de algunos hongos, insectos de cuerpo blandos y ácaros, y además posee acción cicatrizante en las podas y su capacidad de aportar nutrientes.

NOTA: No se concederá registro a DE EXTRACTOS MINERALES importados.

Presentación de información para solicitar registros de extractos minerales.

- 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 en el orden aquí establecido.
- Toda información requerida y su soporte debe estar ubicada en su sección correspondiente.
- Aún cuando se entregue la información completa, el INSAI puede hacer solicitudes adicionales, cuando lo considere necesario.

SECCIONES DEL EXPEDIENTE PARA EXTRACTOS MINERALES

Sección 1

- Correspondencias recibidas.

Sección 2

- Depósito bancario.
- Planilla de solicitud de servicio.

- Carta de Solicitud del Registro.
- Copia de la solicitud de registro SAPI con vista al original.

Sección 3

- Certificado de Composición de la materia prima o del producto formulado emitido por el fabricante o formulador, 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 potasio expresado en % K_2O , el calcio como % CaO , 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 NO APLICA

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 del producto (densidad, pH, solubilidad en %p/p)
- Aspecto (estado físico, textura, color)
- 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, según aplique (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, 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 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 PEQUEÑOS PRODUCTORES

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, 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 potasio expresado en % K_2O , el calcio como % CaO , 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 NO APLICA

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 del producto (densidad, pH, solubilidad en %p/p)
- Aspecto (estado físico, textura, color)
- Tipo de aplicación
- Cultivos
- Dosis
- Estrategias de aplicación
- Compatibilidad
- Fitotoxicidad

Sección 6

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

Explicar detalladamente el proceso y presentar el diagrama de flujo.

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.

Coefficiente 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

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.