

## REQUISITOS PARA EL REGISTRO MATERIA PRIMA PARA FERTILIZANTES DE USO AGRÍCOLA

### Condiciones Generales

Compuestos que contengan 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).

### Presentación de información para solicitar registros materia prima para formulación 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 de la materia prima, si lo considera necesario, informando al usuario el motivo de dicha solicitud.



[insai.gov.ve](http://insai.gov.ve)



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

## SECCIONES DEL EXPEDIENTE DE MATERIA PRIMA PARA FERTILIZANTES QUÍMICOS 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 emitido por el fabricante en su país de origen, claramente identificado, en original, sellado y firmado por el responsable del laboratorio. Grado de pureza del compuesto e identificación de las fuentes de los elementos presentes en la materia prima 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 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. Los análisis de laboratorio tendrán una validez por dos (02) años.
- Certificado de Origen de la materia prima. Aplica solo para materia prima importada, consignar en original, firmado y con sello húmedo, otorgado por la autoridad que lo expide, legalizado mediante apostilla o con sello consular del Consulado Venezolano, en el país de origen. De estar en idioma extranjero, deberá presentar la traducción al castellano por un traductor oficial. El Certificado de Origen tendrán una validez por cinco (05) años.
- Modelo de etiqueta para la materia prima.



[insai.gob.ve](http://insai.gob.ve)



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

## Sección 4

### CARACTERÍSTICAS DE LA MATERIA PRIMA:

- Nombre comercial propuesto.
- Fabricante y país de origen.
- Origen de la materia prima (orgánico, mineral, sintético)
- Grado de pureza de la materia prima o compuesto, e identificación de las impurezas presentes en la materia prima en % p/p si es sólido o % p/v si es líquido.
- Nutrientes que aporta la materia prima: 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.
- Forma de presentación.
- Propiedades físicas y químicas de la materia prima:
  - Densidad
  - pH
  - Conductividad
  - Solubilidad (g/mL ó g/L)
  - Granulometría (mm) para sólidos.
  - Metales Pesados: Se solicitará en los casos que corresponda, de acuerdo a las características de la materia prima.
  - Aspecto (estado físico, textura, color)
- Metodología de análisis del grado de pureza de la materia prima, debe ser método estandarizado o suministrada por el fabricante.
- Compatibilidad

## Sección 5

### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

Explicar detalladamente el proceso y presentar el diagrama de flujo.

## Sección 6

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



[insai.gov.ve](http://insai.gov.ve)

+58 243 242 8062

@insaivenezuela

@insaiveOficial

Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

## FORMATO PARA LA HOJA DE SEGURIDAD DE MATERIALES (MATERIA PRIMA)

### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA MATERIA PRIMA Y DE LA EMPRESA

Nombre de la materia prima.

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 mas 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.



[insai.gob.ve](http://insai.gob.ve)

+58 243 242 8062

@insaivenezuela

@insaiveOficial

Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

## 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.



[insai.gob.ve](http://insai.gob.ve)

+58 243 242 8062

@insaivenezuela

@insaiveoficial

Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

## 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.



[insai.gob.ve](http://insai.gob.ve)

+58 243 242 8062

@insaivenezuela

@insaiveoficial

Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

### 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 7

#### 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



[insai.gob.ve](http://insai.gob.ve)

+58 243 242 8062

@insaivenezuela

@insaiveoficial

Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

## Sección 8

### REQUISITOS TOXICOLÓGICOS:

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

<b>Toxicidad crónica</b>	
3.1. Vía oral	<b>Estudio</b>
<b>Toxicidad especial</b>	
4.1. Mutagénesis ( <i>in vivo</i> e <i>in vitro</i> )	
4.1.1 Mutación reversa en bacterias	<b>Ensayo</b>
4.1.2 Mutación genética en células de mamíferos cultivadas	<b>Ensayo</b>
4.1.3 Genotoxicidad en ratón	<b>Ensayo</b>



insai.gov.ve



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

4.1.4 Aberraciones cromosómicas	<b>Ensayo</b>
4.1.5 Daño, reparación y síntesis de ADN	<b>Ensayo</b>
4.2. Carcinogénesis	<b>Estudio</b>
4.3. Teratogénesis	<b>Estudio</b>
4.4. Efectos sobre el desarrollo reproductivo (dos o tres generaciones)	<b>Estudio</b>
4.5. Neurotoxicidad	<b>Estudio</b>
<b>Rutas metabólicas y excreción</b>	<b>Estudio</b>
<b>Información epidemiológica de población expuesta al producto</b>	<b>Estudio</b>
<b>Intoxicación aguda accidental en humanos</b>	<b>Datos</b>



[insai.gov.ve](http://insai.gov.ve)



+58 243 242 8062



@insaivenezuela



@insaiveOficial



Av. Principal las Delicias Edif. INIA Maracay Edo Aragua

