



## ANEXO I

### Requisitos generales para el Registro de fertilizantes inorgánicos

N°	Requisito	Descripción	Documento habilitante
1	Inscripción en el Registro Único de Operadores de la DGSA (RUO)	Se solicita la inscripción de la Empresa Registrante	Formulario 134 A, 134 E.  Completos con Firma de responsabilidad del representante legal.
2	Formulario 266/A  Solicitud de Registro	Declaración de la Empresa Registrante, nombre comercial del Producto, fórmula, país de origen y NCM (Número Común del Mercosur), si corresponde.	Formulario 266/A  Completo con Firma de responsabilidad.
3	Formulario 1/1029  Registro de Fertilizante	Declaración cuali-cuantitativa del producto a registrar: materias primas formulantes, contenido en macronutrientes primarios, macronutrientes secundarios, microelementos, propiedades físico-químicas, forma de aplicación (suelo, foliar, etc) y contenido en metales pesados y metaloides en valores únicos (sin rangos).	Formulario 1/1029  Completo con Firma de responsabilidad del representante legal e Ing. Agrónomo. Timbre Profesional
4	Certificado vigente de Registro del producto, o de "libre venta", o documento habilitante en el país de origen	Documento extendido por la ANC o cualquier otra entidad que demuestre que esté facultada legalmente para la emisión de los mismos en el país de origen; deberán presentarse en original o en copia autenticada y debidamente legalizada o apostillada (para productos importados).	Certificado original o copia autenticada, legalizada o apostillada.

5	Certificado original de análisis	Documento que avale lo declarado en el Formulario 1/1029 proporcionado por el fabricante o formulador. En dicho certificado se deberán indicar los métodos de análisis físicos y químicos debidamente normalizados (ASTM, AOAC, u otros reconocidos internacionalmente). Los análisis deben provenir de un Laboratorio que posea un sistema de gestión alineado con la norma ISO/IEC17025-2017	Certificado
6	Instrucciones de uso recomendada (excepto materias primas)	Grupo de Cultivos, rango de dosis, recomendación de época y frecuencia de aplicación. Estas instrucciones deben basarse en investigación nacional realizada por organismos de investigación; en su defecto investigaciones por terceros de otros países, de condiciones ambientales similares, con bibliografía científica arbitrada.  EEA: Ensayos de eficacia agronómica	Informe de EEA +Firma de responsabilidad del Ing. Agr. de la Empresa Registrante  o  Informe descriptivo de sustentos bibliográficos+ Firma de responsabilidad del Ing. Agr. de la Empresa Registrante
7	Proyecto de etiqueta (excepto materias primas)	Su contenido debe estar acorde a lo requerido en el Artículo 3° de la Ley N° 13.663.	Proyecto de etiqueta con Firma de responsabilidad
8	Pago por Tasa de Registro de acuerdo al tarifario vigente	Según lo establecido en Tarifario vigente	Comprobante de Pago

## ANEXO II

Requisitos técnicos específicos para Fertilizantes Inorgánicos.

N°	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1	Declaración de composición para macronutrientes primarios (expresados como %)		
	Nitrógeno (N)	Nitrógeno total, expresado como %N, indicando las formas determinables del nitrógeno: amoniacal, ureico y nítrico (%).	Declaración con firma de Responsabilidad y Certificado de Análisis
	Fósforo (P)	Fósforo total disponible, expresado como % de P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> (soluble en agua, en citrato de amonio y en ácido cítrico al 2%)	
	Potasio (K)	Potasio disponible, expresado como % K <sub>2</sub> O soluble en agua.	
2	Declaración de composición para macronutrientes secundarios (expresados como %)		
	Magnesio (Mg)	Magnesio disponible, expresado en óxido % (MgO) soluble en agua	Declaración con firma de Responsabilidad y Certificado de Análisis
	Calcio (Ca)	Calcio disponible, expresado en óxido % (CaO) soluble en agua	
	Azufre (S)	Azufre disponible, expresado % (SO <sub>3</sub> ) soluble en agua	
3	Declaración de composición para micronutrientes (expresado como %)		
	Boro (B)	% B	

	Cobre (Cu)	% Cu	Declaración con firma de Responsabilidad y Certificado de Análisis
	Cobalto (Co)	% Co	
	Manganeso (Mn)	% Mn	
	Molibdeno (Mo)	% Mo	
	Zinc (Zn)	% Zn	
	Hierro (Fe)	% Fe	
	Otros elementos considerados como nutrientes	% del elemento disponible	
4	Declaración de los contaminantes		
	Presencia de metales pesados y metaloides (contenido máximo en mg/kg)	Cadmio (Cd) Cromo total y disponible como Cr VI Arsénico (As) Mercurio (Hg) Plomo (Pb)	Declaración con firma de Responsabilidad y Certificado de Análisis
	Presencia de Biuret en Urea	% Biuret en la urea	Declaración con firma de Responsabilidad y Certificado de Análisis
5	Propiedades físicas y químicas		
	Estado físico	Descripción del estado del producto formulado	Dato
	Color	Identificación del color del producto formulado (Escala Pantone)	Dato
	Peso específico o densidad	Peso específico expresado en N/m <sup>3</sup> y densidad en Kg/m <sup>3</sup> a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto	Dato
	pH	Solo para líquidos	Dato



MINISTERIO DE GANADERÍA,  
AGRICULTURA Y PESCA

DGSA

Dirección General de  
SERVICIOS AGRÍCOLAS

	Solubilidad en agua	Solo para sólidos (% ó g/l) indicando la temperatura en grados Celsius.	Dato
	Granulometría	Diámetro promedio de partículas en mesh o milímetros para formulaciones granuladas	Dato
	Aditivos Agronómicos(inhibidor, complejante, quelante u otros)	Si el producto contiene aditivos agronómicos, identificar químicamente el aditivo y su % en peso/volumen.	Declaración con firma de Responsabilidad y Certificado de Análisis
	Mezcla	Dato si el producto es una mezcla física.	Declaración con firma de Responsabilidad
6	Información sobre la aplicación de fertilizantes		
	Ámbito de aplicación (excepto materias primas)	Describe el ambiente en el cual debe ser aplicado el fertilizante: suelo, foliar, fertirriego, otros	Declaración con firma de Responsabilidad
	Métodos de aplicación (excepto materias primas)	Describir el método de aplicación más adecuado	Informe descriptivo con firma de Responsabilidad
	Condiciones de aplicación (excepto materias primas)	Indicar recomendaciones de época, estadio fisiológico del cultivo y frecuencia de aplicación según análisis de suelo y requerimiento nutricional de los cultivos en cuestión.	Informe descriptivo con firma de Responsabilidad
	Fitotoxicidad (excepto materias primas)	Indicar si el fertilizante manifiesta potencial para generar daño tóxico a los cultivos	Declaración con firma de Responsabilidad
7	Información sobre seguridad		

	Equipo de protección personal	Describir la información sobre el equipo de protección personal requerido para la manipulación del fertilizante	Declaración
	Almacenamiento	Condiciones a ser recomendadas por el fabricante en la etiqueta para el almacenamiento con el fin de garantizar la calidad del mismo y el tiempo en que se mantendrán las propiedades físico-químicas	Informe descriptivo
	Explosividad	Indicar si el fertilizante es considerado como materia prima para elaboración de explosivos o si su uso en el ámbito agrícola puede generar situación de riesgo, y si es afirmativo se debe presentar informe descriptivo de su uso y manejo como prevención de riesgo	Informe descriptivo
	Hoja de Seguridad del Producto	La hoja de seguridad debe incluir principalmente los siguientes puntos:  Condiciones de almacenamiento, preservación y transporte.  Condiciones y precauciones de manejo  Riesgos toxicológicos para la salud humana Recomendaciones para reducir los riesgos de manipulación y uso del producto	Hoja de seguridad
8	Métodos de Análisis		
	Métodos de Análisis	Indicar los métodos de análisis normalizados	Declaración de métodos en certificado de análisis
9	Información sobre el envase del producto a comercializar		
	Envase del producto a comercializar (excepto materias primas)	Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto	Declaración con firma de Responsabilidad



### ANEXO III

#### TOLERANCIAS Y LÍMITES DE CONCENTRACIÓN PERMITIDOS PARA FERTILIZANTES INORGÁNICOS.

Este Anexo técnico tiene por objeto establecer en los fertilizantes y las materias primas registradas para su comercialización en el territorio nacional, las tolerancias en concentración de elementos nutritivos declarados así como los límites máximos permitidos en metales pesados, metaloides e impurezas y los requisitos exigibles para el agregado de aditivos agronómicos.

#### **Tolerancias permisibles para los contenidos declarados de formas de macronutrientes y micronutrientes.**

Las tolerancias o límites incluidos en esta Resolución consideran en forma global las diferencias admisibles que pueden ocurrir a lo largo de todo el proceso de: fabricación, muestreo, y método analítico empleado, o sea los márgenes que se definen en esta Resolución están incluyendo todas las fuentes de variación que componen la incertidumbre.

<b>Tolerancia permisible para los contenidos declarados de formas de macronutrientes</b>						
<b>N</b>	<b>P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></b>	<b>K<sub>2</sub>O</b>	<b>MgO</b>	<b>CaO</b>	<b>SO<sub>3</sub></b>	<b>Na<sub>2</sub>O</b>
Hasta un máximo de 1.5 puntos porcentuales en términos absolutos			Hasta un máximo de 1.0 puntos porcentuales en términos absolutos		Hasta un máximo de 0.9 puntos porcentuales en términos absolutos	

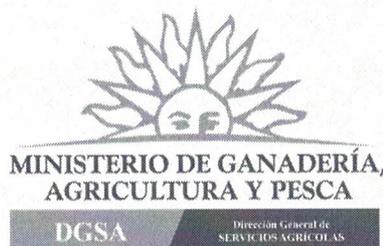
Fertilizantes con micronutrientes	Tolerancias permisibles para los contenidos declarados de formas de micronutrientes
Concentración ≤ al 2%	± 20% del valor declarado
Concentración entre 2.1 y el 10 %	1 puntos porcentuales en términos absolutos
Concentración > al 10%	1 punto porcentual en términos absolutos

**Límite máximo de metales pesados, metaloides y contaminantes permitidos en fertilizantes y materias primas.**

En los productos fertilizantes y/o materias primas no estarán presentes contaminantes en cantidades que superen las siguientes:

- 1- Cadmio (Cd):
  - a- Si el producto tiene un contenido de fósforo total (P) inferior al 5% de equivalente de P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> en masa: **3mg/kg** de materia seca.
  - b- Si el producto tiene un contenido de fósforo total (P) igual o superior al 5% de equivalente de P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> en masa (fertilizante fosfatado): **60 mg/kg** de pentóxido de fósforo (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>).
- 2- Cromo hexavalente (Cr VI): 2 mg/kg de materia seca
- 3- Mercurio (Hg): 1 mg/kg de materia seca
- 4- Plomo (Pb): 120 mg/kg de materia seca
- 5- Arsénico (As): 40 mg/kg de materia seca
- 6- Níquel (Ni): 100 mg/kg de materia seca
- 7- Cobre (Cu) :600 mg/kg de materia seca
- 8- Zinc (Zn): 1500 mg/kg de materia seca
- 9- Cuando el producto sea urea o una formulación que la contenga no podrá tener una concentración de Biuret superior a 1,2 % en masa, como impureza.

Nota: cuando el producto fertilizante contenga cobre (Cu) y/o Zinc (Zn) en su formulación no aplicarán los límites máximos indicados como contaminantes.



## Aditivos agronómicos

Un producto fertilizante podrá contener una sustancia o mezcla destinadas a mejorar la manera en que el producto fertilizante libera los nutrientes.

La cantidad del aditivo agronómico en el producto fertilizante será tal que:

- a) Para la inclusión de estos en la formulación de los fertilizantes se deberá presentar documentación técnica que justifique la eficiencia agronómica de acuerdo con las condiciones de uso que se pretenden registrar.
- b) no tenga un efecto negativo general para la salud humana, animal o vegetal, la seguridad o el medio ambiente, en condiciones razonablemente previsibles de almacenamiento o uso del producto fertilizante.
- c) Un producto fertilizante podrá contener un inhibidor de la nitrificación solo si al menos el 50 % del contenido total de nitrógeno (N) del producto fertilizante está en forma de amonio ( $\text{NH}_4^+$ ) y urea ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ).
- d) Un producto fertilizante podrá contener un inhibidor de la ureasa solo si al menos el 50 % del contenido total de nitrógeno (N) del producto fertilizante está en forma de urea ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ).
- e) Un agente quelante será una sustancia orgánica destinada a mejorar la disponibilidad a largo plazo de nutrientes para los vegetales y consistente en una molécula que:
  - tenga dos o más emplazamientos que donan pares de electrones a un catión de metal de transición en posición central [Zinc (Zn), Cobre (Cu), Hierro (Fe), Manganeseo (Mn), Magnesio (Mg), Calcio (Ca) o Cobalto (Co)]
  - que sea lo bastante grande como para constituir una estructura cíclica de cinco o seis eslabones.
- f) Un agente complejante será una sustancia orgánica destinada a mejorar la disponibilidad a largo plazo de nutrientes para los vegetales que puede formar una estructura plana o estérica con un catión de metal de transición divalente o trivalente.



Montevideo, 16 SEP. 2019

Pre. N° 324  
2019/1369

**VISTO:** la necesidad de determinar los Procedimientos y Requisitos técnicos para la Gestión de Registro y Control de Fertilizantes Inorgánicos;

**RESULTANDO: I)** que la Ley N°13.663 de fertilizantes, data del año 1968 y la administración no cuenta con Procedimientos donde se indiquen los documentos válidos asociados al Registro, así como los límites máximos permitidos de metales pesados y las tolerancias permitidas para los elementos nutritivos en los fertilizantes inorgánicos que garanticen la calidad del insumo conforme a los requerimientos actuales;

**II)** que de conformidad a lo dispuesto en los artículos 173 y siguientes de la Ley de Rendición de Cuentas N° 19.149 de 24 de octubre de 2013, el registro, control y uso de los insumos destinados a la agricultura, tiene como propósitos esenciales disponer de la información sobre las características, calidad, identidad y eficacia de estos insumos, así como velar por su correcta utilización, para procurar que sean razonablemente utilizados y no generen riesgos inaceptables a la salud humana y el ambiente, cuando se utilicen conforme a las recomendaciones de uso;

**III)** que las Leyes N°13.663 y N°19.149 facultan a la DGSA a tomar muestras de los fertilizantes con el fin de controlar la calidad y aplicar las medidas correctivas que sean pertinentes;

**CONSIDERANDO:** que resulta fundamental, en favor de la competitividad del sector agropecuario así como en la protección de la salud humana, el ambiente, la sanidad vegetal y del animal de pastoreo, contar con regulaciones sobre tolerancias nutritivas y límites máximos permitidos para la concentración de metales pesados e impurezas en los fertilizantes inorgánicos de uso agrícola (de aquí en más fertilizantes), lo cual debe ser acorde con la ciencia y la técnica;

**ATENTO:** a las razones expuestas y a las atribuciones establecidas en la Ley de Fertilizantes N° 13.663 de 14 de junio de 1968, en los Artículos 173, 174, 175 y 176 de la Ley N° 19.149 de 24 de octubre de 2013, art. 285 de la Ley N° 16.736 de 5 de enero de 1996 y demás normas modificativas y concordantes;

## **EL DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS AGRICOLAS**

### **RESUELVE:**

**1°.** Aprobar los Procedimientos y Requisitos Técnicos para la Gestión de Registro y Control de Fertilizantes Inorgánicos, garantizando las características nutritivas de los mismos y mitigando los riesgos derivados de la concentración de metales pesados, metaloides y otros elementos potencialmente contaminantes.

### **2°. Definiciones:**

**2.1-** Gestión de Registro de Fertilizantes: procedimiento previo, obligatorio de evaluación de los productos de uso agrícola a los efectos de determinar su eficacia para los fines propuestos, asegurar el menor impacto ambiental previsible por su uso y su inocuidad en cuanto a la salud humana, animal y sanidad vegetal.

**2.2-** Aditivos agronómicos: producto destinado a ser añadido a una formulación (que no proporcione nutrientes a los vegetales) con la intención de mejorar la manera en que este producto libera nutrientes (inhibidor, complejante, quelante u otro).

**3°. Ámbito de Aplicación:** es obligatorio el registro de fertilizantes y/o materias primas para su elaboración, de uso agrícola, que sean fabricados, formulados, importados, exportados, distribuidos y comercializados en el territorio nacional.

### **4°. Disposiciones Generales:**

**4.1.** Las personas físicas o jurídicas que formulen, comercialicen, importen y/o exporten fertilizantes deberán estar inscriptas en el Registro Único de Operadores (RUO) administrado por la DGSA. (ANEXO I. punto 1)

- 4.2.** Los fertilizantes deberán estar registrados previo a su importación, exportación, fabricación, formulación y comercialización.
- 4.3.** La información contenida en los documentos presentados ante la DGSA para sustentar un registro que esté redactada en idioma diferente al español, solo será admisible acompañada de su traducción al idioma español.
- 4.4.** Si el registrante de un fertilizante declara que el producto a registrar contiene una o varias sustancias dentro de su composición (aditivos agronómicos), que no tienen acción o efecto fertilizante, pero que potencializa o modifica el efecto del mismo, deberá presentar los estudios o ensayos de eficacia (en campo o en condiciones controladas) que acreditan los efectos de dichas sustancias.
- 4.5.** La vigencia de los registros de fertilizantes será de diez años a partir de la fecha en que se otorgue el registro.
- 4.6.** Los registros se podrán renovar presentando la solicitud de Renovación dentro de un plazo de 90 (noventa) días previos a la fecha de vencimiento del Registro. En caso contrario, el Registro caducará automáticamente.
- 4.7.** El fertilizante que sea importado, fabricado, formulado y comercializado debe tener adherida una litografía en su envase o empaque, la (s) etiqueta (s) tal como fue aprobada para sustentar el registro.
- 4.8.** Los certificados o constancias, que sustenten el registro de un producto deben haber sido emitidos dentro del plazo de un año anterior como máximo, a la fecha de su presentación ante la DGSA. De tratarse de documentos extranjeros los mismos deben presentarse debidamente legalizados o apostillados según corresponda.
- 4.9.** La DGSA podrá solicitar información adicional a la aportada por el solicitante o titular del registro, según corresponda, cuando resulte imprescindible para la autorización, renovación, actualización o modificación del mismo, al igual queda facultada para requerir dictámenes de otras entidades, todo lo anterior previa justificación técnica y científica.
- 4.10.** Apruébase los Anexos identificados como I, II y III que se adjuntan a la presente Resolución y forman parte de ella.

**4.11.** Las infracciones a lo establecido en la presente disposición serán pasibles de las sanciones dispuestas en el artículo 285 de la Ley N° 16.736 de 05 de enero de 1996, modificativas y concordantes.

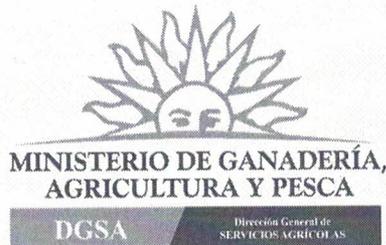
**5°. Procedimiento de Gestión de Registro de Fertilizantes. Requisitos:**

**5.1.** Formulario 266/A "Solicitud Registro Fertilizantes", corresponde a información sobre la Empresa Registrante, marca comercial, origen del fertilizante (ANEXO I punto 2).

**5.2.** Formulario "Planilla Registro de Fertilizantes 1/1029". Este formulario constituye una Declaración de composición cualitativo-cuantitativo del fertilizante, identificando las fuentes o compuestos formulantes, así como los ingredientes inertes, material de relleno, aditivos agronómicos de formulación, concentración de metales pesados, metaloides, y propiedades físico-químicas. Se deberá declarar la proporción de cada uno de los formulantes totalizando la tonelada de producto final a registrar, indicando el porcentaje de elementos nutritivos de acuerdo con su fórmula química que cada uno de ellos aporta, de tal forma que la suma de los mismos asegure el porcentaje mínimo de nutrientes en el producto final a registrar. (ANEXO I punto 3).

**5.3.** Certificado de registro o libre venta, en original, extendido por la Autoridad Nacional Competente (ANC) del país de origen de la formulación o fabricación del fertilizante, o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos. Cuando estos certificados sean emitidos por única vez por parte de la ANC del país de origen, se deberá adjuntar el documento que acredite dicha disposición. (ANEXO I punto 4).

**5.4.** Certificado (s) original (es) de análisis, proporcionado por el fabricante o formulador, de una muestra de un lote en particular que indique los elementos nutrientes con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/volumen para líquidos, así como la determinación de metales pesados y metaloides (Cadmio, Cromo, Arsénico, Mercurio y Plomo) expresando la concentración en mg/kg. En dicho certificado se deberá indicar los métodos de análisis físicos y químicos debidamente normalizados (ASTM, AOAC, u otros reconocidos



internacionalmente), además de cumplir con el punto 7.8 (Informes) según la Norma ISO/IEC17025-2017. En el caso de que sean métodos propios indicar la modificación realizada al método normalizado y su validación. Los análisis deben provenir de un Laboratorio que posea un sistema de gestión alineado con la norma ISO/IEC17025-2017 (ANEXO I punto 5). Tanto para la Declaración de Composición como para el Certificado de Análisis deben declararse el contenido de los nutrientes, contaminantes y propiedades físicas y químicas según lo establecido en el ANEXO II que forma parte de la presente Resolución.

**5.5.** Proyecto de etiqueta: el tamaño de la etiqueta debe ser proporcional al tamaño del envase y su texto de forma legible en español y autorizada por la DGSA. Aquellos productos registrados que se comercialicen a granel deberán ser acompañados de ficha técnica y hoja de seguridad especificando además en la factura de venta su composición (ANEXO I punto 7).

**5.6.** Información técnico agronómica del producto con la firma y sello del Ing. Agrónomo de la empresa registrante conteniendo lo estipulado en ANEXO I punto 6 y ANEXO II punto 6.

**5.7.** Información sobre seguridad con lo estipulado en ANEXO II punto 7.

**5.8.** Información sobre el envase del producto a comercializar según lo estipulado en ANEXO II punto 9.

## **6°. Disposiciones Transitorias:**

**6.1.** Respecto de los fertilizantes importados que actualmente se encuentran registrados ante la DGSA pero no cuenten con la declaración de origen del producto, a los responsables de los mismos se les conferirá un periodo máximo de 90 días, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, para que presenten en debida forma la documentación que acredite el origen del producto. Cumplido dicho plazo no se autorizarán importaciones en las cuales no exista concordancia de orígenes con el Registro o que figuren con origen desconocido. Para tal fin deberán presentar los formularios de modificación de Registro correspondientes acompañados de los certificados de origen y análisis físico-químico del producto.

**6.2.** A partir del 1° de enero de 2020 se comenzará con la re-evaluación de los registros de fertilizantes que fueron inscriptos antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución. La DGSA comunicará oportunamente el calendario al que quedarán sujetas las re-evaluaciones de los registros vigentes. En el plazo estipulado los titulares de los registros deberán presentar la documentación e información solicitada. Cumplido el mismo no se autorizará la venta en el territorio nacional de aquellos fertilizantes que no cumplan con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

**6.3.** Aquellas empresas que tengan definido no continuar con alguno de los registros de los productos vigentes deberán comunicar a la DGSA por escrito su voluntad de cancelación.

#### **7°. Comunicaciones y Publicaciones:**

**7.1.** Publíquese en el Diario Oficial y divúlguese a través de la página Web Institucional y de la DGSA.

**7.2.** Comuníquese a la Dirección General de Secretaría, a la Dirección Nacional de Aduanas y a la Dirección General Impositiva.

**7.3.** Comuníquese a las Cámaras correspondientes (Canaffi, Asiquir y Camagro).

**7.4.** Cumplido, archívese.



ING. AGR. FEDERICO MONTES POSÉ  
DIRECTOR GENERAL  
UNIDAD EJECUTORA 4  
M.O. A.P. = SERVICIOS AGRICOLAS